

**Vysoká škola báňská – Technická univerzita Ostrava**

**Fakulta bezpečnostního inženýrství**

**Katedra bezpečnosti práce a procesů**

**Posouzení rizik závažné havárie při používání  
etylenoxidu pro sterilizaci**

**Student:** Kateřina Symonová

**Vedoucí bakalářské práce:** prof. Dr. Ing. Aleš Bernatík

**Studijní obor:** Bezpečnost práce a procesů

**Termín odevzdání bakalářské práce:** 16.4.2021

## **Anotace**

SYMONOVÁ, Kateřina. Posouzení rizik závažné havárie při používání etylenoxidu pro sterilizaci. Bakalářská práce. Ostrava: VŠB – Technická Univerzita Ostrava, Fakulta bezpečnostního inženýrství, 2021.

Tato bakalářská práce se zabývá posouzením rizik závažné havárie při využívání etylenoxidu pro sterilizaci. Je rozdělena do dvou částí – první, teoretická část, popisuje proces sterilizace a dostupné metody pro posouzení rizik. Druhá prakticky využívá tyto metody ke zhodnocení rizik modelového systému sterilizační linky. Součástí praktické části je i souhrn doporučených opatření ke snížení rizik a nastavení bezpečného systému.

Klíčová slova: posouzení rizik, etylenoxid, sterilizace, závažná havárie.

## **Summary**

SYMONOVÁ, Kateřina. Risk Assessment of Major Accident in Ethyleneoxide Sterilization Processes. Bachelor thesis. Ostrava: VŠB – Technical University of Ostrava, Faculty of Safety Engineering, 2021.

This bachelor thesis deals with Risk Assessment of Major Accident in Ethyleneoxide Sterilization Processes. It is divided into two parts – first part describes the theory of Sterilization Processes and available methods of Risk Assessment. In second part are practically used selected methods for Risk Assessment of sterilization plant – model version. The practical part includes a set of recommended safety measures to reduce risks and set up a Safe system.

Key words: Risk Assessment, ethyleneoxide, sterilization, Major Accident.

## Obsah

1.	Úvod a cíl práce .....	1
2.	Charakteristika etylenoxidu .....	2
2.1.	Obsahová charakteristika a fyzikálně chemické vlastnosti.....	2
2.2.	Klasifikace a nebezpečnosti .....	3
2.3.	Časté možnosti expozice .....	4
3.	Popis procesu sterilizace .....	6
3.1.	Sterilizace fyzikálními metodami .....	7
3.2.	Sterilizace chemickými prostředky .....	7
3.3.	Sterilizátory .....	8
3.4.	Technologie sterilizace.....	9
4.	Závažné havárie etylenoxidu v minulosti .....	11
4.1.	Brandenburg, Kentucky (1962).....	11
4.2.	Ontario, Kalifornie, (19.8.2004) .....	12
4.3.	Tarragona, Španělsko (14.1.2020) .....	13
5.	Přehled dostupných metod analýzy rizik .....	15
5.1.	Stanovení systému.....	15
5.2.	Identifikace zdrojů rizik .....	15
5.2.1.	Provedení posouzení rizik.....	15
5.2.2.	Metoda výběru podle CPR 18E – Purple book.....	18
5.2.3.	Metoda DOW's Fire and Explosion Index .....	20
5.3.	Stanovení pravděpodobnosti .....	20
5.3.1.	Analýza stromem poruch – metoda FTA.....	21
5.3.2.	Analýza stromem událostí – metoda ETA .....	21
5.4.	Modelování následků .....	22

5.4.1. Program ALOHA.....	22
6. Výsledky analýzy rizik .....	23
6.1. Stanovení systému.....	23
6.2. Identifikace zdrojů rizik .....	24
6.2.1. Provedení posouzení rizik.....	24
6.3. Metoda výběru podle CPR 18E – Purple book .....	28
6.4. DOW's Fire and Explosion Index.....	32
6.5. FTA .....	35
6.6. ETA.....	37
6.7. ALOHA.....	39
7. Navržená opatření .....	41
8. Závěr práce .....	43

## Seznam použitých zkratk

CLP – Nařízení Evropského parlamentu a rady č. 1272/2008 o balení a označování chemických látek

CSB – Chemical Safety and Hazard Investigation Board

ČSN EN ISO – označení české technické normy, která zavádí evropskou normu identickou s mezinárodní normou ISO

ETA – Event Tree Analysis

ETO – etylenoxid

EU – Evropská Unie

F&EI – Fire and Explosion Index

FTA – Fault Tree Analysis

GHS – Generální harmonizovaný systém

HAZOP – Hazard and Operability Study

LC50 – koncentrace látky, při které je očekávaná smrt 50 % testovaných zvířat

OOPP – osobní ochranné pracovní pomůcky

PN – pracovní neschopnost

QRA – Quantitative Risk Analysis

REACH – Nařízení Evropského parlamentu a rady č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek

ŽP – životní prostředí

## 1. Úvod a cíl práce

Závažná havárie je mimořádná, částečně nebo zcela neovladatelná, časově a prostorově ohraničená událost, která vznikla nebo jejíž vznik bezprostředně hrozí v souvislosti s užíváním objektu, vedoucí k vážnému ohrožení nebo k vážným následkům na životech a zdraví lidí a zvířat, životní prostředí nebo majetku a zahrnující jednu nebo více nebezpečných látek [16]. Takto zní definice podle zákona o prevenci závažných havárií způsobených vybranými nebezpečnými chemickými látkami nebo chemickými směsmi, dohledatelných informací moc není, protože o únicích látek z izolovaného provozu, které mohou mít negativní vliv na zdraví osob a zvířat, majetek nebo životní prostředí, se většinou ví dopředu. Často je to právě situace, kterou lze ovlivnit, a proto není hodnocena jako havárie. I přes tento fakt se ale neočekávané havárie stávají, ovšem ve značně menším měřítku (jednotky ročně). Jedná se o počet nehod v ČR, v Evropském nebo světovém měřítku se jedná o desítky případů ročně.

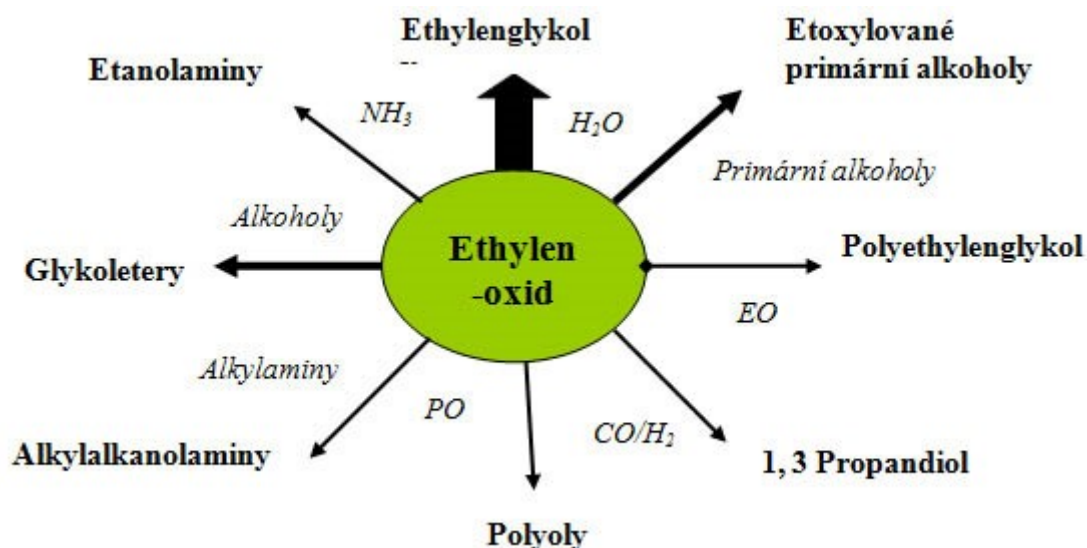
Výskyt nebezpečné látky v průmyslovém objektu dnes není nijak ojedinělou situací. Není ale pravidlem, že každá taková látka musí představovat nebezpečí stejnou měrou, záleží totiž na jejím množství a způsobu použití. V případě sterilizace etylenoxidem se tato látka vyskytuje v objektu hned ve dvou skupenských fázích. Každé z těchto skupenství představuje jiné nebezpečí a z výsledků použitých metod pro stanovení míry nebezpečí jasně vyplývá, že nejrizikovější je v tomto případě samotný proces sterilizace. Právě během procesu se manipuluje s plynnou fází etylenoxidu, což znamená práci v mezích výbušnosti. V pracovním prostředí se vykytují potenciální iniciátory, které nelze od systému oddělit či izolovat a vzniká tak celkový systém s nutností odhalit konkrétní slabá místa, hodnotit stávající postupy a zamezovat vzniku rizikových situací.

Cílem této práce je zhodnotit bezpečnost používání etylenoxidu při pracovních operacích spojených se sterilizací výrobku a navrhnout opatření pro snížení existujících rizik. V jednotlivých kapitolách dojde k vymezení systému, kde rizika vznikají a porovnání reálných událostí, které vznikly právě při používání etylenoxidu. Navržená opatření mají za zájem zvýšit bezpečnostní situaci v posuzovaných oblastech, snížit tak míru ohrožení jak zdraví pracovníků, tak i materiální škody či škody na životním prostředí.

## 2. Charakteristika etylenoxidu

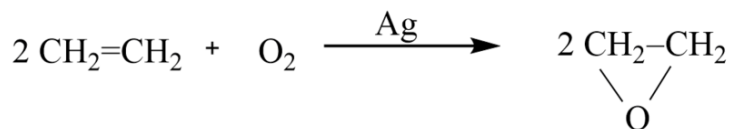
### 2.1. Obecná charakteristika a fyzikálně chemické vlastnosti

Etylenoxid, dále jen ETO, známý i pod průmyslovým názvem oxiran, je bezbarvý toxický karcinogenní plyn, svou lehce nasládlou vůní připomíná ether, je rozpustný ve vodě a organických rozpouštědlech. Při koncentraci 3–8 objemových % dosahuje dolní meze výbušnosti, horní mez výbušnosti je 100 %. Za standardních podmínek se používá právě v plynné fázi, nejčastěji jako dezinfekční medium. Ve směsi s oxidem uhličitým tvoří ideální látku pro sterilizaci zdravotnických potřeb právě proto, že je schopen proniknout obalovými materiály. Za zvýšeného tlaku se používá v kapalně fázi k výrobě epoxidových pryskyřic, etylenglykolu, polymerních směsí a meziproduktů pro další výrobu. ETO je dobře rozpustný ve vodě a organických rozpouštědlech. [6]



Obrázek 1 - Produkty dalšího zpracování ETO [4]

Etylenoxid se vyrábí oxidací plynného ethylenu za přítomnosti katalyzátoru obsahujícího stříbro. Tato reakce se provádí při zvýšené teplotě v rozmezí 200–300 °C a tlaku 15–25 bar. Reakce probíhá v trubkových reaktorech, kam je vstupní směs vháněna pod tlakem. Vedlejšími produkty zde jsou formaldehyd a acetaldehyd vznikající ve velmi malých množstvích. Stupeň konverze je zde 65 % a proto se oddělují vzniklé produkty a nezreagovaná vstupní směs je recyklována. [17]



## 2.2. Klasifikace a nebezpečnosti

Protože se jedná o chemickou látku, je nutné na ni nahlížet jako na nebezpečnou a na základě empiricky zjištěných vlastností stanovit míru její nebezpečnosti pro zdraví a životní prostředí. Sjednocení těchto informací na kontinentálním území zajišťují právní předpisy ať už globální nebo lokální pro jednotlivé země. Lokální předpisy musí být v souladu s evropskými nařízeními a jsou závazné. Pro členské státy EU je platným právním předpisem nařízení Evropského parlamentu a rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (nařízení REACH – Registration, Evaluation, Autorization and restriction of chemicals) [9], na území ČR je využíváno nařízení č. 1272/2008 CLP o balení a označování chemických látek [23]. Kombinací je Generální harmonizovaný systém označování, dále jen GHS.

### Klasifikace ETO podle CLP [6]:

Hořlavý plyn .....Flam. Gas 1A, H220: Extrémně hořlavý plyn.

Plyn pod tlakem .....Press. Gas, H280: Obsahuje plyn pod tlakem; při zahřívání může vybuchnout.

Akutní toxicita .....Acute Tox. Inhal. 3, H331: Toxický při vdechování.

Dráždivost pro kůži.....Skin Irrit. 2, H315: Dráždí kůži.

Podráždění očí.....Eye Irrit. 2, H319: Způsobuje vážné podráždění očí.

Mutagenita v zárodečných buňkách .....Muta. 1B, H340: Může vyvolat genetické poškození.

Karcinogenita.....Carc. 1B, H350: Může vyvolat rakovinu.



Toxicita pro specifické cílové orgány –

jednorázová expozice.....STOT SE 3, H335: Může způsobit podráždění dýchacích cest.

Z klasifikace je patrné, že látka svými fyzikálními nebezpečími může vytvářet výbušnou atmosféru a tvořit tak nebezpečné prostředí jak pro zaměstnance, tak i přilehlé okolí, které bude vždy dotčeno. Nehledě na poranění spojená s výbuchem či požárem ETO se jedná o látku s širším spektrem možných nebezpečí pro organismus.

### 2.3. Časté možnosti expozice

Vzhledem ke klasifikaci ETO je patrné, že není pro člověka žádoucí přicházet s látkou do kontaktu. V zájmu každé osoby, která je v prostředí s možnou expozicí, by mělo být předcházet těmto situacím zcela. V případě, že není možné eliminovat možnost expozice, je potřeba používat vhodných osobních ochranných pracovních prostředků. V následujících bodech jsou vyjmenovány nejčastější cesty, kdy může dojít ke kontaktu s organismem, a tedy k potenciálnímu vzniku újmy na zdraví.

Inhalace – látka se dostane do organismu respiračně, může docházet k poškození horních i dolních cest dýchacích či případném transportu krevním řečištěm do celého organismu.

- Jedná se o nejčastější expozici, protože za normálních ( $t=20\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,  $p=101325\text{ Pa}$ ) podmínek je ETO v plynné fázi.
- I přesto, že je ETO specifický svým zápachem, není natolik výrazný, aby pracovníka upozornil na nebezpečné koncentrace, ba dokonce může být nasládlá vůně příjemná, což může prodloužit dobu expozice a zvýšit tak množství látky, která se dostane do organismu.
- ETO je těžší než vzduch, při jeho úniku budou tedy pracovníci vystaveni jeho největší koncentraci. V hůře větraných prostorech způsobuje dýchací obtíže (dušnost).
- Jasným znakem intoxikace může být podráždění horních cest dýchacích.
- Vyšší koncentrace, respektive větší množství ETO, které intoxikuje organismus může způsobovat až pleurální výpotek, tzv. vodu na plicích. Tento stav je hodnocen, jako velmi vážný, protože představuje vyšší riziko úmrtí.

Kontakt kůže a očí – zde mechanismus kontaktu spočívá v přímém styku ETO s kůží nebo sliznicí oka. Přes kůži se opět může dále šířit do celého organismu.

- Při kontaktu s kapalnými deriváty či vysoce koncentrovaným ETO může dojít k popáleninám, respektive omrzlinám. V kapalném stavu se ETO nachází v případě uskladňování za vyššího tlaku – při úniku dochází k fázové přeměně, která je doprovázena velkým úbytkem tepla.
- Při kontaktu se zředěnějším ETO může dojít pouze k podráždění či vyrážce.
- Kontakt s okem může způsobit závažné podráždění až nevratné poškození.

Pozření – látka se dostane do organismu orálně, trávicím traktem se poté absorbuje do orgánů, kde je toxická pro specifické cílové orgány.

- Možnost přímé orální expozice je velmi nepravděpodobná, protože se ETO běžně vyskytuje v plynném skupenství. Může však dojít k expozici nepřímé – pozření intoxikované stravy či tekutin. Volně přeloženo z [10].

### 3. Popis procesu sterilizace

Pod pojmem sterilizace se obecně rozumí aplikace biocidního agens nebo fyzikální úpravy vedoucí k odstranění všech nežádoucích mikroorganismů a jejich zárodků.[2] Téměř každému se dostalo možnosti setkat se s procesem sterilizace například v kuchyni – působením teploty, konkrétně horké páry dochází k tepelné úpravě potravin, zároveň také eliminaci všech nežádoucích mikroorganismů a ve specifických případech i k zakonzervování.

Velkokapacitně je sterilizace využívána pro nástroje, přístroje a vybavení využívané v tzv. čistých prostorech. Nejčastěji se jedná o výrobu sterilních lékových forem a obecně ve zdravotnictví. Pojem čistý prostor je definován normou ČSN EN ISO 14644-1 (125301). Jedná se o výrobní či provozní prostor s přípustnou koncentrací nežádoucích prachových částic. Čisté prostory se dělí do 4 tříd, příslušné koncentrace rozptýlených částic jsou uvedeny v **Tabulka 1**. Klasifikace těchto tříd probíhá tzv. za klidu – běžný provoz všech nainstalovaných zařízení bez zpracovávaného produktu, obalového materiálu a přístupu zaměstnanců; za provozu – běžný provoz všech nainstalovaných zařízení s předepsaným počtem pracovníků a za přítomnosti zpracovávaného produktu včetně obalových materiálů.

**Tabulka 1 - Definování jednotlivých tříd čistoty podle počtu přípustných částic[11]**

Třída čistoty	Maximální přípustný počet částic/m <sup>3</sup> o velikosti rovné nebo větší			
	Za klidu		Za provozu	
	0,5 µm	5,0 µm	0,5 µm	5,0 µm
A	3 520	20	3 520	20
B	3 520	29	352 000	2 900
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	nedefinováno	nedefinováno

Konkrétní třídy jsou stanovovány podle nároku na výsledný produkt. Třída A je tedy v místech, kde dochází k přímému kontaktu s léčivou látkou, například plnění ampulí nebo tabletování či zásobníky pro obalový materiál (lahvičky, zátky, blistry apod.) a má nejprísnejší podmínky. Ostatní třídy se vyskytují v posloupnosti, tj. třída A je obklopena třídou B, následuje třída C a D. [12]

Nejčastěji průmyslově využívané metody sterilizace se dělí na fyzikální a chemické, podle povahy působícího média. Mezi fyzikální metody patří sterilizace vlhkým teplem, suchým teplem, ionizujícím zářením, UV zářením a filtrací. Mezi chemické metody patří sterilizace etylenoxidem a formaldehydem. Zásadním rozdílem v podmínkách mezi fyzikálními a chemickými metodami je teplota média a doba působení. [2]

### 3.1. Sterilizace fyzikálními metodami

Sterilizace fyzikálními metodami je starší a tradičnější formou, ovšem rozhodně neopomenutou. Nejvýraznější podmínkou zde bývá teplota, která se pohybuje v rozmezí 120–180 °C. Při sterilizaci UV zářením je sice průběh procesu velmi rychlý, ale výrazným nedostatkem je například radiolýza roztoků, nízká penetrace obalovým materiálem nebo jeho poškození. Časová náročnost těchto metod je v řádu minut. [2]

### 3.2. Sterilizace chemickými prostředky

Sterilizace chemickými prostředky se zdá být v mnoha ohledech lepší, protože z hlediska nároků na průběh sterilizačního procesu přichází biocidní efekt již při nízkých koncentracích chemické látky a za výrazně nižších teplot. Druhou stránkou při těchto metodách je reaktivita a nebezpečnost sterilizačního média. Nevztahuje se nijak výrazně na předmět ošetření, ale na průběh procesu, na obsluhu sterilizačních linek, přilehlé pracovní prostředí a případně zasaženou okolní krajinu. Volba vhodného agens je založena na splnění stanovených kritérií.

Obecná kritéria ideálního chemického sterilizačního agens:

- biocidní efekt již při nízkých koncentracích,
- neškodnost pro sterilizovaný materiál,
- účinnost za normálních teplot a tlaků,
- cenová dostupnost,
- nesmí být hořlavý, explozivní a toxický,
- snadná odstranitelnost reziduí sterilizačního agens.[2]

V případě, že zvolené médium zcela nesplňuje všechna kritéria, probíhá nastavení potřebných opatření tak, aby bylo dosaženo adekvátní úrovně bezpečnosti jak pro efektivitu

samotného procesu, tak pro pracovníky obsluhy, stejně jako pro přilehlou krajinu a životní prostředí. Právě ETO nesplňuje podmínku toxicity a hořlavosti (Acute Tox. Inhal. 3, Flam. Gas 1A) a proto jsou nastaveny podmínky bezpečné technologie a provozu, aby bylo zamezeno vzniku nehody, havárie.

Nejčastěji využívanými látkami při provádění průmyslové sterilizace jsou etylenoxid a formaldehyd – chemicky reaktivní plyny. Porovnáním efektivity těchto dvou plynů vyvstává závěr, že formaldehyd je jako sterilizační médium reaktivnější (pouze minimální rozdíl působení na spory a buňky), cyklus samotného procesu probíhá rychleji a náklady jsou nižší než při použití ETO. V mnoha zemích ale není nejčastěji využívaným médiem, pro své negativní účinky. V porovnání s ETO jsou to nižší průchodnost obalovým materiálem, vyšší procesní teplota a horší odstranitelnost zbytků v obalových materiálech a na sterilovaných předmětech. Další nevýhodou formaldehydu je například extrémní podráždění očí jeho párami, nebo nutnost zplyňovat kapalný formaldehyd a přítomnost vodní páry, aby bylo dosaženo požadovaných vlastností a docházelo k efektivnímu procesu. Volně přeloženo z [14]. Výhodami ETO mimo výše zmíněné jsou velikost objemu sterilizačních komor či nekorozivní reakce s plasty, kovy a pryží.

Pro nereaktivitu právě s kovy a plasty je jeho použití pro sterilizaci chirurgického materiálu a nástrojů, některých lékařských a diagnostických zařízení a pomůcek.

### 3.3. Sterilizátory

Hermetické ocelové komory o objemu 100–300 l zabezpečené proti explozi jsou nejčastěji používaným typem sterilizátoru pro práci s ETO. Sériovým zařízením komor za sebou vznikají sterilizační linky, propojené systémem potrubí pro pohyb plynů. Každá komora je napojena na okruh, kde cirkuluje ETO a na oddělený okruh pro cirkulaci inertního plynu.

Výhody používání těchto komor jsou:

- Velká výrobní kapacita,
- konstrukce splňující požadavky všech vztahujících se evropských směrnic,
- bezpečnostní testy HAZOP – Studie nebezpečí a provozuschopnosti,

- bezpečný provoz.[2]



Obrázek 2 - Sterilizační komora[1]

### 3.4. Technologie sterilizace

Tato technologie využívá dobré prostupnosti ETO obalovým materiálem a umožňuje tak dosažení úrovně čistoty sterilovaných předmětů ve finálních baleních (balíky či krabice). Při procesu dochází k působení ETO o teplotě 45–63 °C, koncentraci 800–1200 mg/l po dobu 1–4 hodin. Přesné parametry záleží na sterilizovaných předmětech. [2]

Průběh procesu spočívá v umístění předmětů do komory, hermetickém uzavření vstupů. Následuje nástřik požadovaného množství ETO a jeho působení. Po uplynutí reakční doby dojde k odsání ETO a naplnění komory inertním plynem ( $N_2$ ). Aplikace inertního plynu slouží k odstranění zbytkového množství ETO z meziobalového prostoru. Inertní plyn je následně veden potrubním okruhem na katalyzátor, kde působením otevřeného plamene dojde ke spálení ETO – jedná se o minimální množství, a proto zde nehrozí reakce nezvladatelných rozměrů. Zároveň s odsáním inertní směsi dochází k pootevření komory a přístupu okolního vzduchu dovnitř. Ve chvíli, kdy je celý objem inertní směsi odveden k recyklaci, dochází k ukončení procesu sterilizace a plnému otevření komory. Volně přeloženo z [3].

Pro sterilizaci se používá ve směsi s CO<sub>2</sub> (10 %) nebo HFC124 (8,6 %) [HFC – 2-chloro-1,1,1,2-tetrafluorethan], nebo čistý plyn po odstranění vzduchu [2].

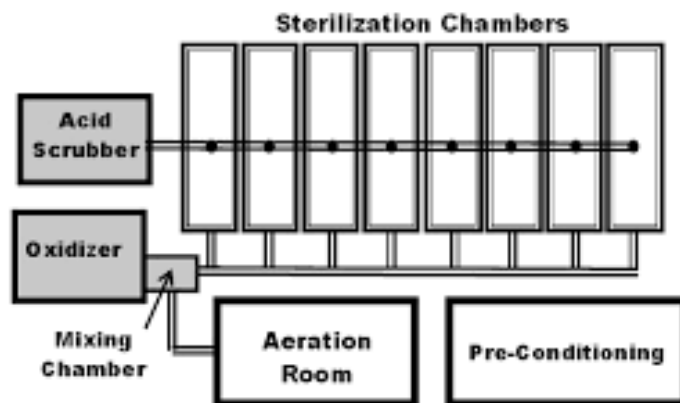


Figure 1: Sterilization facility layout.

Obrázek 3 - Série komor v jedné lince se systémem potrubí[20]

Do obalů sterilovaných předmětů je umísťována indikační vrstva, která znázorňuje, zda v obalu nezbylo nadlimitní množství ETO.

## 4. Závažné havárie etylenoxidu v minulosti

Problematiku závažných havárií monitoruje americká společnost CSB – Chemical Safety and Hazard Investigation Board. Hlavním úkolem této společnosti je vyšetřit havárie a vypracovat zprávu, která vede k vytyčení preventivních opatření, vedoucích ke snížení rizika či pravděpodobnosti chemických havárií. Skupiny vyšetřovatelů jsou složeny z expertů v oblasti chemie, strojního inženýrství a průmyslové bezpečnosti v osobním i veřejném sektoru. Volně přeloženo z [18].

V otázce havárií spjatých s používáním či výrobou ETO lze konstatovat, že technologie je navržena dostatečně bezpečně, aby se nic nestalo, ale majoritními důvody havárií jsou chyba lidského faktoru a únava materiálu – špatný technický stav zásobníků a skladovacích nádob, koroze. Při smíchání ETO se vzduchem vzniká výbušná atmosféra již při malých koncentracích – 3 obj. %. Je tedy nutné dbát na to, aby se hlídal technický stav používaných nádob a zařízení. Chyba lidského faktoru je aspekt, který nelze nikdy zcela odstranit a bude tedy jako možný podnět vzniku závažné havárie figurovat vždy. V mnohých případech z minulosti, kde byl hlavní příčinou vzniku havárie lidský faktor, se jednalo o pochybení neznalostí či nedůslednosti a „zjednodušením si práce“. Pro předcházení takových situací je nutné dbát na dodržování technologických postupů, uvědomění všech zaměstnanců, kteří jsou dotčeni prací s ETO, formou pravidelných školení a podporování logického a praktického fungování, (zapojit zdravý rozum) i nehledě na pokyny nadřízeného.

Následuje několik havárií, které jsou příkladem pro preventivní opatření a vyvarování se nebezpečnému jednání.

### 4.1. Brandenburg, Kentucky (1962)

- Výbuch zásobníku s 10 000 galony ETO,
  - iniciace menších zásobníků, další výbuchy.
- Vzniklá škoda: 8 mil. dolarů na provozu společnosti a zasaženém území,
  - škody na domech ve vzdálenosti až 1 míle od areálu.
- Výbuch nastal v ranních hodinách, za sníženého provozu,
  - pouze 1 mrtvý a 30 zraněných. [19]





Obrázek 4 - Škody po události v Kentucky[19]

#### 4.2. Ontario, Kalifornie, (19.8.2004)

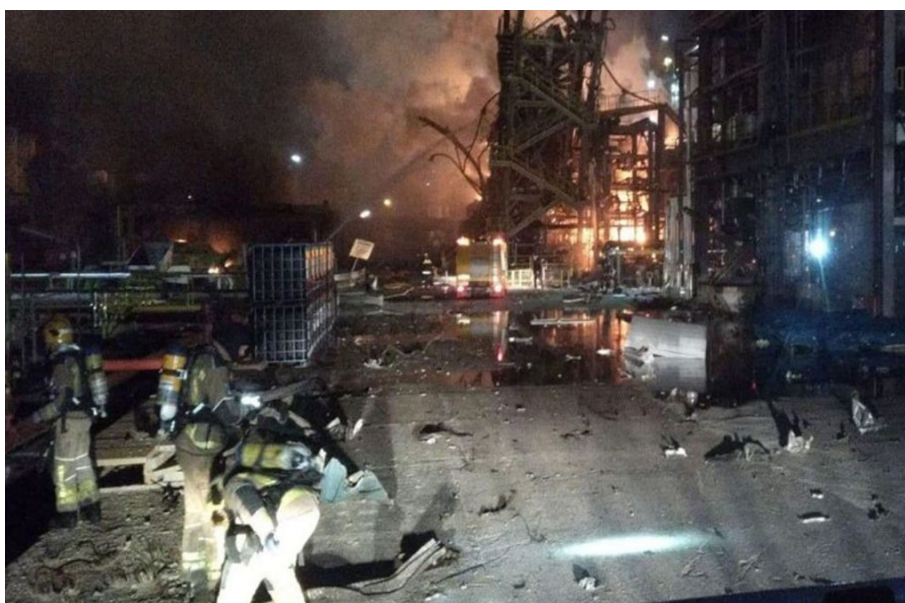
- Výbuch přibližně 27 kg ETO v procesní hale,
  - chybou lidského faktoru došlo k nedodržení technologického postupu:  
Obsluha komory si při procesu všimla chyby, byl proveden kontrolní cyklus bez produktů. Protože se jednalo o proces s prázdnou komorou, vyhodnotil mistr (nadřízený obsluhy) naplnění komory inertním plynem a odstranění zbytkového množství ETO, jako zbytečný krok, ovšem proces pokračoval dál podle stanoveného postupu, a to regenerací inertního plynu. V ten moment došlo ke kontaktu ETO i iniciátorem a k následné explozi.
- Vzniklá škoda na ploše cca 6000 m<sup>2</sup>,
  - relativně malé množství plynu zdemolovalo jen procesní halu,
  - pouze 4 zaměstnanci utrpěli zranění, která byla způsobena úlomky skla z oken velínu, rozbitých rázovou vlnou. [22]



Obrázek 5 - Následky po výbuchu v Kalifornii[22]

#### 4.3. Tarragona, Španělsko (14.1.2020)

- Výbuch a požár ETO a jeho derivátů v reaktoru v krajní části areálu,  
→ pouze 2 mrtví, 7 zraněných.
- Otřes byl znatelný do vzdálenosti 3 km, na likvidaci škod pouze v areálu se podílelo 30 hasičských jednotek. [21]



Obrázek 6 - Výbuch skladu ETO ve Španělsku[21]

Nežádoucí situace, havárie i závažné havárie jsou v dnešní době relativně ojedinělou situací, nicméně se dějí. I s neustále se vyvíjejícími technologiemi jsou však dopady na zdraví, majetek a životní prostředí nezanedbatelné a je potřeba věnovat pozornost správnosti prováděných operací, stejně jako opatřením pro minimalizování následků.

## 5. Přehled dostupných metod analýzy rizik

Závažné havárie vzniklé při používání ETO jsou událostmi, při kterých často dochází k újmě na zdraví či lidských životech. Materiální a enviromentální škody vznikají vždy minimálně na postiženém provozu. Zhodnocením provozovaných činností a výběrem vhodné metody hodnocení dojde k navržení opatření, jejichž cílem je snížit míru rizika a eliminovat tak případné vzniklé škody a újmy.

Ke posouzení provozovaných činností existuje několik metod hodnocení popsanych v následujících bodech. Specifičnost jednotlivých metod však nezaručuje ideální výsledek, a proto je nutné pro posouzení vybrat nejvhodnější či prolnout výsledky několika metod.

### 5.1. Stanovení systému

Stanovení systému je výčet základních informací o posuzované situaci. Jedná se o věcný souhrn a popis všech reálných faktů. Z těchto faktů pak vychází další kroky posuzování rizik. Stežejními informacemi jsou popis a umístění objektu (v případě, že se v objektu nachází nebezpečné chemické látky, například i zařazení do skupiny A či B), rozložení jednotlivých budov, popis technologie, případně i konkrétní kroky pracovního postupu, počet zaměstnanců na přidělených pozicích a zvolené osobní ochranné pracovní prostředky.[17]

### 5.2. Identifikace zdrojů rizik

Aby mohla vzniknout nehoda, havárie či dokonce závažná havárie, je potřeba přítomnosti zdroje rizika. Riziko je součin pravděpodobnosti a závažnosti možných situací (scénářů), které mohou nastat v definovaném systému. Zdrojem rizika je tedy většinou předmět hlavní činnosti v daném systému, v případě této práce v systému, kde dochází k manipulaci ETO za účelem sterilizace plastových výrobků, se jedná o ETO.

#### 5.2.1. Provedení posouzení rizik

Následující text je zpracován podle publikace [7]

Posouzení rizik je stanovený sled aktivit, které vedou k vytyčení detailů konkrétního analyzovaného systému. Tyto detaily jsou všechny možné situace, které mohou nastat a

jejichž posouzením zjistíme, do jaké míry je systém bezpečný a jaké opatření je potřeba přijmout a zavést.

Postup řešení vždycky začíná nastavením systému, věcným a konkrétním popisem místa provozu – zeměpisné umístění, rozložení jednotlivých strojů, zásobníků, výrobních prostor, popisem pracovního postupu a počtem zaměstnanců, respektive osob, pro které je toto řízení plánováno.

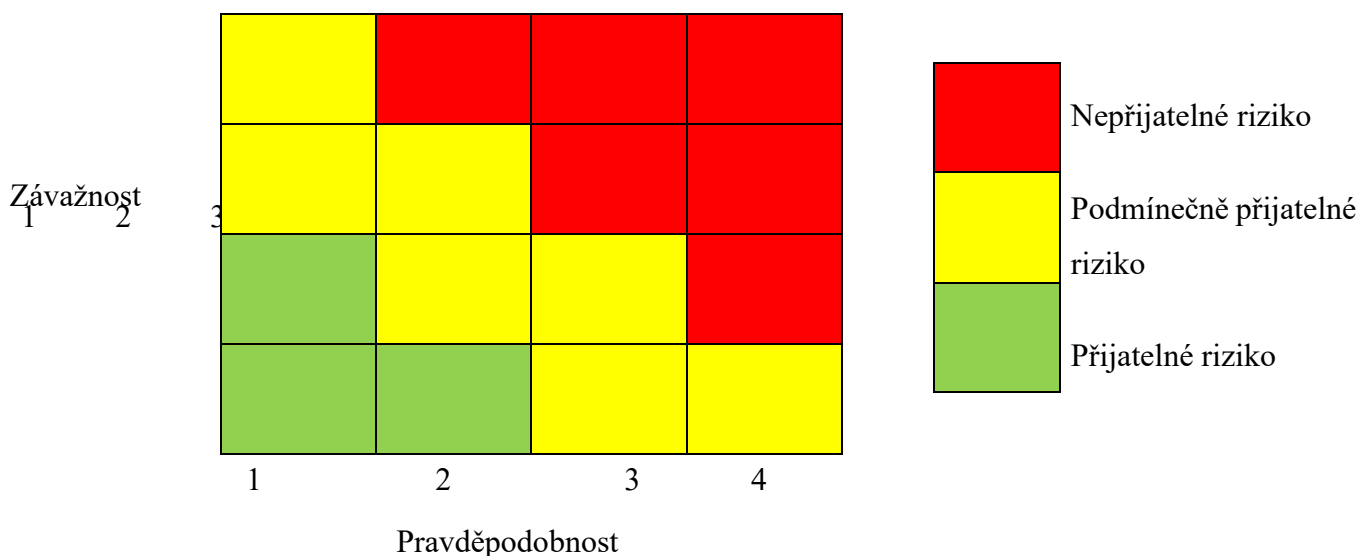
Důležitým bodem při definování tohoto systému jsou zdroje informací, ze kterých získáme konkrétní informace o provozu, používaných látkách a nakládání s nimi.

Vzápětí se nadefinují cíle, kterých chceme dosáhnout. Povahou systému pak zvolíme vhodné metody analýzy a následně volíme prostředky pro naplnění těchto cílů. Není výjimkou, že mnohé provozované činnosti jsou dostatečně bezpečně zajištěny a může se zdát, že není potřeba přijímat nová opatření. Hlavní zásadou řízení rizik by měla být snaha udělat i tyto procesy ještě bezpečnější a obecně neustále zvyšovat úroveň bezpečnosti.

Ve chvíli, kdy máme zcela nadefinovaný systém, můžeme pracovat s konkrétními objekty, předměty a používanými látkami a brát tak v potaz jejich reálné vlastnosti. Klíčovým krokem při posuzování rizik je identifikace nebezpečných vlastností všech látek a předmětů, které se v daném systému nachází, protože právě touto cestou lze odhalit mnoho rizik, která nemusí být na první pohled patrná a mohla by tak zůstat přehlédnuta, což může vést ke vzniku neočekávaných situací různé závažnosti.

Znalostí nebezpečných vlastností získáváme množinu všech potenciálních zdrojů rizik a je potřeba k nim vytvořit veškeré možné situace / scénáře, ve kterých budou tyto nebezpečnosti figurovat a kde budou příčinou vzniku nehody, havárie nebo obecně negativního následku. Může se jednat o působení jednoho zdroje s jednou či více nebezpečnostmi, ale i působení několika zdrojů s různými nebezpečnostmi, které mohou vést k řetězovým reakcím a násobným škodám. Každý z těchto scénářů je postaven na základě minulých událostí, zažitých pracovních postupů – často se jedná o nedodržení správné praxe a nedůslednost, předpokládaných pochybení a jasných událostí vedoucích nejen k nejvyšší možné škodě.

Po stanovení všech potenciálních scénářů je dalším krokem definování pravděpodobnosti a závažnosti, které jsou hodnocením jednotlivých scénářů. Pravděpodobnost je nejčastěji stanovena na základě uplynulých událostí – jak často / kolikrát se tato situace již stala a v jaké míře je tedy pravděpodobné, že nastane znovu. Abychom dokázali stanovit „hodnotu“ pravděpodobnosti, využívá se tabulka s jasně definovanými čtyřmi úrovněmi – popisy jednotlivých důsledků. Úroveň závažnosti říká, jaké nejzávažnější důsledky mohou s daným scénářem nastat. Stejně, jako u pravděpodobnosti se jasně stanoví čtyři úrovně závažnosti, kterým náleží „hodnota“ závažnosti, která se použije pro následné stanovení míry rizika. Protože během každé situace jsou tyto dva faktory vždy přítomné, výsledná míra rizika se stanoví součinem hodnoty pravděpodobnosti a závažnosti a aby toto číselné vyjádření udávalo nějaký závěr, zanesse se do tzv. matice rizik. Matice rizik slouží k porovnání rizik jednotlivých scénářů. Jedná se o tabulku s pravděpodobností na vodorovné ose a závažností na svislé ose.



**Obrázek 7 - Matice rizik**

Jednotlivé scénáře se umístí podle příslušné hodnoty rizika do patřičných políček a vznikne tak jasné označení, zda je riziko nepřijatelné, podmíněčně přijatelné či zcela přijatelné. Rizika nepřijatelná je nezbytné odstranit co nejdříve, rizika podmíněčně přijatelná musí být odstraněna ve vymezeném termínu a rizika přijatelná snížit již nelze, musí se brát v potaz při běžném provozu.

Možností, jak efektivně snížit hodnotu rizika se nabízí několik. Nejjednodušší se zdá být odstranění zdroje rizika, což ale ve většině případů koliduje s technologií provozu – zdrojem zde bývá právě předmět výroby nebo nezbytně nutná látka pro provoz. Aby bylo možné v pracovním postupu pokračovat, je tedy potřeba navrhnout opatření, vedoucí k zajištění bezpečnějšího prostředí. Tato opatření by měla kotvit v izolování zdroje rizika, upravení pracovních postupů, prvcích kolektivní ochrany a osobních ochranných pracovních prostředcích. Ideálním řešením je vhodně zvolená kombinace všech těchto variant, logicky vybraná na základě technologických požadavků. Nevhodně zvolená opatření mohou vést k ukončení provozu, nebo k jejich vědomému nedodržování. Ani jedna z těchto variant není žádoucí.

S přijetím opatření je potřeba určit novou hodnotu rizika. Cílem nových opatření je snížit rizika tak, aby se v matici rizik posunula směrem do nižších kategorií, tedy aby z nepříjemných byla podmíněčně přijatelná či přijatelná a z podmíněčně přijatelných přijatelná. V případě, že nelze hodnotu rizik snížit i přes přijatá opatření, je potřeba dbát na technologické postupy a snažit předejít realizaci scénáře působením lidského faktoru.

### 5.2.2. Metoda výběru podle CPR 18E – Purple book

Metoda výběru [15] je kvantitativním hodnocením rizika – míra rizika je vyjádřena číselným ohodnocením přepočteným z empiricky získaných dat či faktických označení. Tato metoda se používá pro stanovení rizik jednotlivých (vybraných) zařízení, kde jsou skladovány, využívány, vyráběny či transportovány nebezpečné látky, která mohou potenciálně ohrožovat okolí. Vybraná zařízení jsou konkrétními jednotkami (sklad, provozní linka apod.). kvalitativní hodnocení je podkladem pro bezpečnostní zprávu nebo bezpečnostní program. Tyto dva dokumenty jsou vypracovány podle příslušného zařazení objektu do skupiny A nebo skupiny B podle zákona č. 224/2015 Sb. o prevenci závažných havárií.

Pro výpočet hodnoty rizika je potřeba vymezit jednotlivá zařízení, nebezpečnost každého z nich bude posuzována na základě množství látky, umístění zařízení a nebezpečných vlastností této látky.

Ke každému z těchto zařízení se vypočítá indikační číslo A, vyjadřující míru skutečné nebezpečnosti v bezprostředním okolí (na hranici) posuzovaného objektu. Výpočet indikačního čísla A je následujícím vzorcem:

$$A = \frac{Q \times O_1 \times O_2 \times O_3}{G}$$

V tomto vztahu platí:

Q – množství přítomné látky v zařízení (kg)

O<sub>1</sub> – faktor pro procesní nebo skladovací jednotku

O<sub>2</sub> – faktor umístění jednotky (uvnitř / vně)

O<sub>3</sub> – faktor zahrnující množství plynné fáze uniklé látky v závislosti na provozních podmínkách

G – mezní množství nebezpečné látky (kg)

V posuzovaném zařízení se mohou vyskytovat látky s různými fyzikálně chemickými vlastnostmi a pro stanovení adekvátní míry nebezpečnosti je tedy potřeba spočítat indikační číslo pro každou skupinu nebezpečností. Těmito skupinami jsou látky hořlavé (A<sup>F</sup>), toxické (A<sup>T</sup>) a výbušné (A<sup>E</sup>). Pro jedno zařízení mohou být tedy až tři indikační čísla. V případě, že se v posuzovaném zařízení nachází více různých látek, hodnotami pro výpočet jsou součty množství jednotlivých skupin nebezpečností (součet množství hořlavých, toxických i výbušných látek zvlášť) – indikační číslo se nevztahuje na látku, ale na zařízení.

Pro určení nebezpečnosti za hranicemi objektu se vypočítá výběrové číslo S. Jeho hodnota vychází z indikačního čísla a stanovenou vzdáleností od potenciálního cíle. Stejně, jako v případě indikačního čísla se při výpočtu selektivního čísla uvažuje skupina nebezpečností a pro jedno zařízení tak mohou být tři selektivní čísla. Na základě různých skupin pak pro výpočet platí vztah:

$$S^T = \left(\frac{100}{L}\right)^2 A^T \quad \text{pro toxické látky}$$



$$S^F = \left(\frac{100}{L}\right)^3 A^F \quad \text{pro hořlavé látky}$$

$$S^E = \left(\frac{100}{L}\right)^3 A^E \quad \text{pro výbušné látky}$$

L – vzdálenost od zařízení k potenciálně zasaženému místu.

### 5.2.3. Metoda DOW's Fire and Explosion Index

Metoda indexu požáru a výbuchu [13] slouží ke stanovení míry rizika spjaté s možným požárem nebo výbuchem. Výsledkem této metody je posouzení stupně nebezpečnosti dané společnosti (jedná se o 5 tříd definovaných podle hodnoty F&E Indexu), odhad zasažené plochy (přepočtem z F&EI a stanoveného koeficientu se získá poloměr této plochy pro následné výpočty konkrétního zasaženého prostoru), odhad ekonomického dopadu (určením kreditních faktorů lze stanovit míru vzniklé škody). K dosažení hodnot jednotlivých faktorů se využívá metodické příručky[13], kde se pomocí přesného popisu parametrů analyzovaného objektu vybere hodnota přírážky, následně užitá v tabulce pro výpočet celkového F&E Indexu. Z výsledné hodnoty tohoto indexu lze určit stupeň nebezpečnosti posuzovaného systému. Tyto stupně jsou stanoveny v následující tabulce:

**Tabulka 2 - STUPNĚ NEBEZPEČNOSTI podle F&EI INDEXU**

<b>PÁSMA F&amp;EI INDEXU</b>	<b>STUPEŇ NEBEZPEČNOSTI</b>
1–60	nepatrný, malý
61–96	mírný
97–127	střední
128–158	závažný
159 a vyšší	kritický

### 5.3. Stanovení pravděpodobnosti

Když známe posuzovaný systém, vhodně zvolenými metodami jsme analyzovali všechny možné zdroje rizik, následuje stanovení pravděpodobnosti, jak často může vznikat nová nehoda nebo havárie v takto stanoveném systému. Ke stanovení konkrétních stupňů / úrovní pravděpodobnosti se využije informací o minulých nehodách. Z těchto informací

získáme jasný pojem o počtu událostí, ale například i trend jejich opakování a příčiny, které vedly k jejich vzniku.[17]

### 5.3.1. Analýza stromem poruch – metoda FTA

Jedná se o postup vyhodnocující pravděpodobnost selhání či systémové poruchy, respektive spolehlivosti systému. Používá se preventivně, ale i přímo při vyšetřování problému. Tato metoda je založena na dedukci dílčích poruch a jejich kombinací, které jsou možnou příčinou vzniku jedné analyzované vady – vrcholové události. Využívá se grafického znázornění (přiložit obrázek), kde vrcholová událost je i vizuálně „na vrcholu stromu“ a směrem dolů se systematicky uvažují události (příčiny) vedoucí ke vzniku negativního jevu. Stylem zobrazení jsou rozlišeny události základní (které jsou příčinami vrcholové události) – v kruhovém výřezu, události mezilehlé (zobrazující vývoj situace) – ve obdélníkovém výřezu a události nerozvíjené (základní, ale bez možnosti ovlivnění nebo se jimi analýza nezabývá) – v kosodélníkovém výřezu. Mezi jednotlivými situacemi je znázorněn vztah pomocí operátorů OR (nebo) a AND (a). Pokud k nadřazené události dojde při působení pouze jedné podřazené události, použijeme operátor OR. V případě, že k nadřazené události dojde jen za přítomnosti všech dílčích událostí, použijeme operátor AND. Pokud u základních událostí známe číselně ohodnocenou pravděpodobnost, jsme schopni stanovit celkovou pravděpodobnost vrcholové události. Mezi operátory OR se tyto hodnoty sčítají, mezi operátory AND se hodnoty násobí.[7]

### 5.3.2. Analýza stromem událostí – metoda ETA

Tato metoda se zabývá analogický vývojem negativních situací (následků) odvíjejících se od havárie (počáteční události), které mohou nastat působením stanovených faktorů. Při této metodě se využívá vodorovný grafický vývoj, kdy počáteční události následují dvě další, u kterých je známa (lze i jen modelově stanovit) pravděpodobnost výskytu. Kvadraticky se tak rozvíjí další následky. Výsledkem je zde výčet všech možných finálních situací, následujících po počáteční události. U každé z možných situací je možné stanovit číselnou hodnotu pravděpodobnosti, že tento děj nastane. U vrcholové události je toto číslo dané statisticky, u dílčích událostí je pravděpodobnost poměrně rozdělena do 100 % (např. 80% pravděpodobnost, že jev nastane a 20% pravděpodobnost, že nenastane).[7]

## 5.4. Modelování následků

Nedílnou součástí hodnocení závažných havárií je v dnešní době modelování následků. Díky mnohým systémům lze dnes velmi detailně simulovat rozptyl jak samotné látky, tak i případného mraku výbušných par či samotné rázové vlny po výbuchu. Počítá se zde s konkrétní látkou, jejími fyzikálně chemickými vlastnostmi, povahou pracoviště, geografickým umístěním objektu, místem úniku látky (otvor, prasklina apod.) a meteorologickými podmínkami. Výsledky těchto modelů ukazují nejpravděpodobněji zasaženou oblast, která bude předmětem ochrany. Výsledná pravděpodobnost koncové události je součinem dílčích hodnot celé příslušné větve.

### 5.4.1. Program ALOHA

Simulační program ALOHA umožňuje vymezení potenciálně zasažené plochy a možného pohybu nežádoucích látek v ovzduší v případě havárie. Tento program dokáže ze vstupních dat vymodelovat tři soustředné oblasti podle míry závažnosti působení nebezpečné látky a promítnout je přímo do mapy. Tímto způsobem lze relativně přesně vymežit území, která budou předmětem ochrany a zavést potřebná opatření v posuzovaném objektu nebo v zasažené oblasti. Vstupní informace jsou zde:

- Umístění objektu – geografická poloha, typ stavby.
- Informace o látce – fyzikálně chemické vlastnosti potřebné pro výpočty a modelaci. V programu je obsáhlá knihovna chemických látek právě s těmito informacemi.
- Meteorologické údaje – směr a rychlost větru, teplota ovzduší (uvádí se i teplota skladování, jestliže je odlišná od teploty okolí), vzdušná vlhkost, oblačnost.[24]

## 6. Výsledky analýzy rizik

### 6.1. Stanovení systému

V této práci je využito modelového příkladu sterilizační linky. Jedná se o provoz na soukromém pozemku o rozloze 500 m<sup>2</sup>. Tento pozemek je oplocen betonovou zdí o výšce 2,5 m a šířce 20 cm. Areál je umístěn na okraji obytné zóny, v bezprostřední blízkosti rodinných domů – tyto objekty od areálu ve vzdálenosti 220 m severně, 100 m západně, 50 m jižně a 350 m jihovýchodně.

V areálu se nachází skladovací prostor ETO, čítající 3 tlakové nádoby (sudy) o objemu 500 kg – zastřešená plocha na otevřeném prostranství, 2 zásobníky N<sub>2</sub> o objemu 250 kg, provozní hala, kde probíhá proces sterilizace o rozloze 300 m<sup>2</sup> situovaná do středu areálu a sklad sterilizovaného materiálu. Provozní hala čítá 2 linky se sérií 10 sterilizačních komor, velín a denní místnost pro pracovníky obsluhy komor. V provozní hale se nachází odparka ETO, kde jsou sudy napojeny na systém potrubí a plynný ETO je rozváděn do jednotlivých komor. Celkové množství ETO v odparce, jednotlivých komorách a skladovacích nádržích pro recyklaci je 3000 kg. V každé komoře se využívá přibližně 25 kg ETO jako sterilizační médium a 25 kg N<sub>2</sub> jako inertní plyn pro redukci zbylého ETO. Za standardních podmínek provádí obsluhu komor 4 pracovníci – transport sterilizovaných produktů. Komory jsou ovládány zcela automaticky z velínu, zde provádí obsluhu dva zaměstnanci, jeden pro každou linku. Transport sterilizovaného materiálu bezprostředně do komory probíhá ručně, mezi skladem a komorami pak pomocí paletových vozíků. Transport ETO k odparce je také pomocí paletových nakladačů, mezi jednotlivými komorami pak systémem nadzemního potrubí.

Technologie sterilizace spočívá v hermetickém uzavření komor s produktem, vstřikem ETO a jeho působením, odsáním ETO a vstřikem inertní směsi s N<sub>2</sub> pro redukci ETO v meziprostoru obalového materiálu, odsání inertní směsi na katalyzátor pro jeho recyklaci, zavzdušnění komory a vyjmutí sterilního produktu.

Pracovníci fyzické obsluhy komor využívají antistatickou obuv a oblek (pracovní kalhoty a blůza s dlouhým rukávem), ochranné brýle a přilbu. Pracovníci na velínu jsou

těmito OOPP vybavení také, nepoužívají však brýle a přilbu při výkonu práce na velínu – v situacích, kdy je nutná fyzická přítomnost v provozu však ano.

## 6.2. Identifikace zdrojů rizik

Dle logického úsudku lze vyhodnotit ETO jako majoritní zdroj rizik v případě hodnocení provozu sterilizační linky. Hlavní nebezpečnosti této látky vychází z její klasifikace podle nařízení CLP, nelze ale opomenout další fyzikální nebezpečnosti úzce související s těmito hlavními:

- Výbušnost (dolní mez výbušnosti nastává při 3 objemových % a k výbuchu může dojít díky iniciátoru, ale i samovolně).
- Hořlavost (bod vzplanutí byl stanoven metodou otevřeného kelímku na  $-29,15\text{ }^{\circ}\text{C}$ ).
- Toxicita pro organismus (LC50 pro inhalační expozici potkana je  $1138\text{ mg/m}^3$  [5]).
- Nedůslednost pracovníků (chyba lidského faktoru byla příčinou nejedné havárie v minulosti).
- Přítomnost otevřeného plamene v blízkosti ETO (jedná se o technologický postup).
- Tepelná a objemová roztažnost ETO (v případě iniciace či exploze dojde k tlakové vlně, vedoucí k narušení struktury staveb, deformaci zařízení apod.).

### 6.2.1. Provedení posouzení rizik

Vycházejíc z kapitoly 6.1 využijeme informace o posuzovaném systému, ze kterých vyplývají nebezpečnosti stanovené výše. Následujícím krokem je zvolení a posouzení možných scénářů.

1. Únik ETO z jednoho sudu ve skladovacím prostoru. Díky špatné manipulaci se sudy dojde k porušení ventilu na jednom z nich, a tedy k postupnému úniku 500 kg ETO do ovzduší. Rozptýlením ETO ve vzduchu může dojít k dosažení spodní meze výbušnosti, následné explozi a dominovému efektu. Současně se vznikem výbušného prostředí může docházet k intoxikaci pracovníků, nacházejících se v okolí, v případě nepříznivých povětrnostních podmínek dojde k posunu vzniklého mraku do obydlených oblastí a může docházet i k zasažení nic netušících obyvatel. Protože se jedná o únik na otevřeném prostranství, je pravděpodobné, že se mrak rozptýlí a

koncentrace ETO bude natolik malá, že nedojde k žádné zásadní újmě. Velikost zasaženého území je znázorněna na obrázku **Obrázek 12**.

2. Únik ETO z jednoho sudu v prostoru odparky. Nedůsledným jednáním dojde ke špatnému umístění sudu do odparky a plyný ETO tak nebude vstupovat do potrubního systému a rozváděn do komor, ale bude docházet k jeho částečnému úniku do objektu. Odhadované množství uniklého plynu je 250 kg. V prostoru odparky je nepřetržitá přítomnost obsluhy, dojde tedy k jejímu bezprostřednímu zasažení. Protože je tato část pracoviště uvnitř haly, ETO se rozptýlí v objektu, což zvyšuje pravděpodobnost dosažení dolní meze výbušnosti a následného výbuchu.
3. Únik ETO ze sterilizační komory. Technickou chybou dojde k nedostatečnému uzavření jedné komory, tento fakt zůstane bez povšimnutí. Během plnění komory sterilizačním médiem dojde k úniku ETO 25 kg do prostoru haly, kde se rozptýlí. V poměru s objemem celého objektu je méně pravděpodobné, že dojde ke vzniku výbušné atmosféry. V případě pohybu pracovníků v okolí komor dojde k jejich bezprostřednímu kontaktu s ETO.
4. Únik ETO z jedné linky (10 komor). Systémovou chybou nedojde k hermetickému uzavření komor v celé lince, tento fakt zůstane bez povšimnutí a zahájí se proces sterilizace. Během plnění komor dojde k úniku 250 kg ETO do prostoru haly, což je dostatečné množství pro dosažení dolní meze výbušnosti, výskytem iniciátoru pak k explozi. Tato koncentrace přesahuje maximální přípustný expoziční limit pracovníků ( $PEL = 1 \text{ mg/m}^3$ ) a v případě přítomnosti obsluhy dojde k intoxikaci organismu. Další zranění mohou být způsobena úlomky zařízení nebo částmi konstrukce, vzniklými výbuchem či rázovou vlnou.
5. Výbuch ETO iniciovaný katalyzátorem. Nedodržením technologického postupu nebo technickou chybou (netěsnost klapky) dojde k přímému kontaktu čistého ETO s katalyzátorem, jehož plamen je iniciátorem výbuchu. Nedojde k úniku plynu do objektu, a tedy k zasažení pracovníků ETO. Dojde k explozi, způsobující deformaci sterilizačních linek a narušení konstrukce celého objektu. Výbuch může způsobit řetězovou reakcí další výbuch či požár i ve druhé lince, potrubním systému, odparce nebo skladovacím prostoru. Vzniklá zranění budou způsobena plamenem, teplem, rázovou vlnou nebo částmi poničené konstrukce.

Stanovení rizika součinem závažnosti a pravděpodobnosti jednotlivých scénářů je vyhodnoceno podle **Tabulka 3** a

**Tabulka 4** a následně zaneseno do matice rizik.

**Tabulka 3 - Stupně závažnosti posuzovaného scénáře.**

Stupeň	Závažnost důsledku (Z)	Popis důsledku
1	Zanedbatelný	Úraz bez PN, škoda na majetku bez ohrožení provozu, žádná škoda na životním prostředí (dále jen ŽP).
2	Významný	Úraz s PN bez trvalých následků, škoda na majetku omezující provoz, únik zanedbatelného množství látky do ŽP.
3	Kritický	Úraz s PN a trvalými následky, škoda na majetku znemožňující provoz, únik významného množství látky do ŽP.
4	Katastrofální	Smrtelný úraz, škoda na majetku neslučitelná s obnovením provozu, únik látky do ŽP s devastujícím účinkem.

**Tabulka 4 - Stupně pravděpodobnosti posuzovaného scénáře.**

Stupeň	Pravděpodobnost (P)	Frekvence vzniku	Čas působení
1	Málo pravděpodobné	Není známo, že by k takové havárii došlo.	Ohrožuje ojediněle.
2	Pravděpodobné	Počet takových havárií je v řádu jednotek za období 10 let.	Ohrožuje často.
3	Velmi pravděpodobné	Po takových havárií je v řádu jednotek za rok.	Ohrožuje velmi často.
4	Vysoce pravděpodobné	Počet takových havárií je v řádu desítek za rok.	Ohrožuje nepřetržitě.

**Tabulka 5 - Hodnocení scénářů**

Scénář	Z	P
1	3	3
2	4	3
3	3	2 1
4	4	2
5	4	2

**Tabulka 6 - Matice rizik**

Závažnost 2		4, 5	2	
		3	1	
	1	2	3	4
	Pravděpodobnost			

Po zhodnocení všech scénářů je z matice rizik patrné, že riziko scénáře č. 3 je podmíněčně přijatelné a rizika všech ostatních scénářů jsou nepřijatelná. Nyní je nutné navrhnout opatření tak, aby došlo ke snížení pravděpodobnosti nebo závažnosti v případě, že tyto situace nastanou.

1. Uzavřením skladovacího prostoru dojde k minimalizaci úniku do ovzduší, rozptýlení mraku a zasažení přilehlých obydlených oblastí. Zavedením kontrol pracovního postupu a případných sankcí za jeho nedodržování se zvýší motivace pracovníků nakládat se sudy dostatečně bezpečně. Pro snížení újmy na zdraví bude mít každý pracovník polomasku s vhodným ochranným filtrem v pohotovostním režimu.
2. Oddělením prostoru odparky od zbylé části haly například stěnou nedojde k rozptýlení ETO a ohrožení ostatních pracovníků. Zavedením kontinuální ventilace případně i s příměsí CO<sub>2</sub> (v přípustném limitu pro expozici pracovníků) bude zamezováno vzniku výbušné koncentrace i v případě úniku ETO. Izolační dýchací přístroj na pracovišti v pohotovostním režimu zajistí možnost bezpečného opuštění intoxikovaného prostředí.
3. Instalováním senzoru do dveří komory se předejde netěsnostem, tento senzor bude v provozu i během procesu sterilizace pro případ, že by došlo k možnosti úniku později. Vizuální kontrolou dveří před uzavřením komory se sníží pravděpodobnost vzniku netěsnosti. Pro snížení újmy na zdraví má každý pracovník polomasku s vhodným filtrem v pohotovostním režimu.
4. Instalování senzorů pro těsnost systému, stejně jako u scénáře 3, zajistí informování o případných netěsnostech obsluhu na velínu. Pro předcházení úniku ETO ve velkém množství lze využít klapky v potrubí, které zastaví proudění plynu a jeho únik do prostoru. Pro bezpečné opuštění intoxikovaného prostoru bude k dispozici připraven izolační dýchací přístroj v pohotovostním režimu.
5. Instalování bezpečnostních klapky do potrubního systému v úseku mezi komorou a katalyzátorem zamezí možnost kontaktu ETO s katalyzátorem. Umístěním detektoru složení plynu vstupujícího do katalyzátoru bude možné zjistit obsah ETO ve směsi a případně klapkami potrubí uzavřít. Důsledky lze zmírnit použitím stabilního hasicího zařízení, jež zamezí řetězové reakci.



**Tabulka 7 – Hodnocení scénářů s**

**použitím opatření**

Scénář	Z	P
1	2	2
2	2	2
3	1	2 1
4	2	2
5	2	1

**Tabulka 8 - Matice zbytkových rizik**

Závažnost 2				
	5	1, 2, 4		
		3		
	1	2	3	4
Pravděpodobnost				

Aplikací opatření byla u scénářů stanovena nová hodnota rizika, tzv. zbytkového rizika. To je riziko, které zbývá i po zavedení opatření a nelze jej více snížit či zcela odstranit. Cílem řízení zbytkových rizik je dosáhnout co nejmenších důsledků v případě, že nastane situace popisovaná scénářem. Implementací opatření byla snížena hodnota rizika scénářů 1, 2 a 4 na podmíněčně přijatelnou a scénářů 3 a 5 na přijatelnou.

### 6.3. Metoda výběru podle CPR 18E – Purple book

Metodou výběru podle Purple book byly hodnoceny tři zařízení nacházející se v objektu – sklad sudů, sterilizační komory a přeprava sudů (doprava). ETO bude hodnoceno jako hořlavá a toxická látka, vzniknou tedy dvě indikační čísla pro každé z posuzovaných zařízení. Stanovení selektivního čísla S bylo provedeno pro čtyři skupiny objektů v bezprostřední blízkosti areálu a pro jednotlivá hodnocená zařízení tedy bude vypočteno osm selektivních čísel.

#### Výpočet indikačního čísla A pro jednotlivé posuzované jednotky

Ve skladovacím prostoru se budou v jednu chvíli nacházet maximálně 3 plné sudy, tedy celkové množství ETO bude 1500 kg. Jedná se o skladování ve venkovních prostorách, faktor  $O_1=0,1$  a faktor  $O_2=1$ . Faktor  $O_3$  byl vypočítán podle příručky Purple book[15]. Jedná

se zkapalněný plyn s tlakem sytých par při běžné provozní teplotě 1,5 bar, využít bude vzorec:

$$O_3 = X + \Delta$$

Faktor X je lineárně narůstající hodnota od 1 do 10 podle narůstajícího tlaku sytých par od 1 do 3 bar. Vypočítá se podle vzorce:  $X = 4,5 \times P_{sat} - 3,5$

Faktor  $\Delta$  je množství přidané látky v kapalně fázi, určující odpařování této látky působením teploty okolního prostředí. Toto množství závisí pouze na bodu varu dané látky, tento faktor je stanoven na hodnotu 0, bod varu ETO je 10,7 °C a podle tabulky v Purple book spadá tedy do první kategorie – látky s bodem varu větším, než –25 °C.

Limitní množství G je pro toxické látky 300 kg (tabulkový výběr, LC50 (inh., rat, 4h) [5] = 1138 mg/m<sup>3</sup>) a pro hořlavé látky 10 000 kg.

Vypočtená indikační čísla pro tuto jednotku jsou uvedena v **Tabulka 9**.

**Tabulka 9 - Výpočet indikačního čísla ve skladovacím prostoru.**

Místo	Typ látky	Q	O <sub>1</sub>	O <sub>2</sub>	O <sub>3</sub>	G	A
<b>Sklad</b>	T	1500	0,1	1	3,25	300	1,625
<b>Sklad</b>	F	1500	0,1	1	3,25	10000	0,049

V procesu odpařování a následně přímo i procesu sterilizace se bude nacházet dohromady 3000 kg ETO. Jedná se o výrobní proces uvnitř budovy při teplotě vyšší, než je bod varu ETO + 5 °C, faktor O<sub>1</sub>=1 a faktor O<sub>2</sub>=1. Faktor O<sub>3</sub> je tabelovanou hodnotou pro látku v plynné fázi jeho hodnota je 10. Limitní množství G je pro toxické látky 300 kg a pro hořlavé látky 10 000 kg.

Vypočtená indikační čísla pro procesní halu jsou v **Tabulka 10**.

**Tabulka 10 - Výpočet indikačního čísla procesní haly.**

Místo	Typ	Q	O <sub>1</sub>	O <sub>2</sub>	O <sub>3</sub>	G	A
<b>Proces</b>	T	3000	1	1	10	300	100
<b>Proces</b>	F	3000	1	1	10	10000	3

Při dopravě plných sudů a přepravě sudů ze skladovacích prostor do provozní haly se jedná o množství 2500 kg ETO. Protože se z části jedná o zapojení do provozu, faktor  $O_1=1$  a k manipulaci dochází i ve vnitřních prostorech při teplotě vyšší, než teplota varu ETO + 5 °C, faktor  $O_2=1$ . Faktor  $O_3$  je stanoven podle stejného výpočtu, jako v případě skladu sudů, protože se jedná o zkapalněný plyn. Limitní množství G je pro toxické látky 300 kg a pro hořlavé látky 10 000 kg.

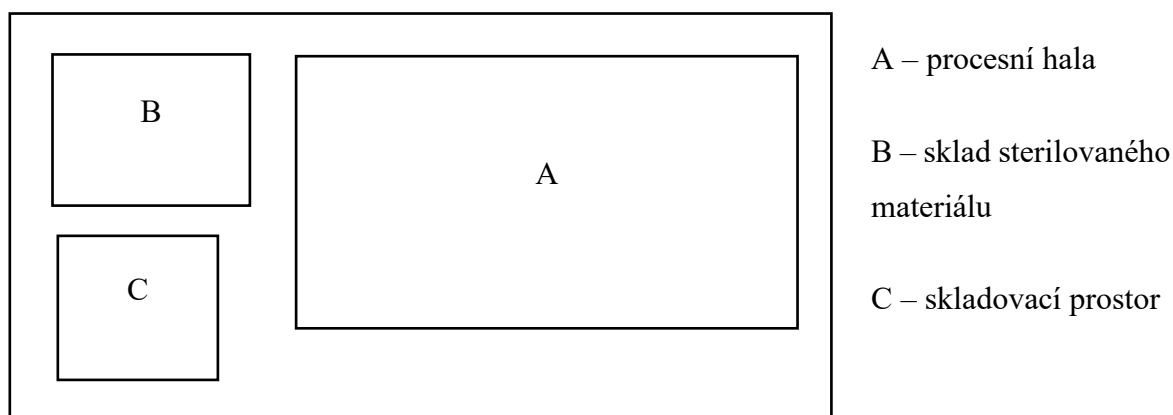
Vypočtená indikační čísla pro přepravu sudů jsou v **Tabulka 11**.

**Tabulka 11 - Výpočet indikačního čísla při přepravě sudů.**

Místo	Typ	Q	$O_1$	$O_2$	$O_3$	G	A
Doprava	T	2500	1	1	3,25	300	27,08
Doprava	F	2500	1	1	3,25	10000	0,81

#### Výpočet selektivního čísla S pro posuzované jednotky

Vzdálenost jednotlivých potenciálních míst, která mohou být zasažena ETO v případě jeho úniku, jsou měřena od hranice areálu. Jedná se o rodinné domy ve vzdálenosti 220 m severně, 100 m západně, 50 m jižně a 350 m jihovýchodně od areálu. Minimální vzdálenost posuzovaného místa pro tento výpočet je 100 m, a proto bude uvažována vzdálenost jižním směrem právě 100 m místo reálných 50 m. Pro výpočet jsou použity vzorce popsané v kapitole 5.2.2, a to konkrétně pro výpočet selektivního čísla látky toxické a hořlavé. Na **Obrázek 8 - Rozložení objektů v areálu** je znázorněno rozložení objektů v areálu.



**Obrázek 8 - Rozložení objektů v areálu**

Výsledky pro skladovací prostor uvádí **Tabulka 12**, pro procesní halu **Tabulka 13** a pro přepravu sudů **Tabulka 14**.

**Tabulka 12 – Výpočet selektivního čísla ve skladovacím prostoru.**

<b>Směr</b>	<b>Typ látky</b>	<b>Vzdálenost L (m)</b>	<b>A</b>	<b>S</b>
<b>S</b>	T	220	1,625	0,336
<b>S</b>	F	220	0,049	0,005
<b>Z</b>	T	100	1,625	1,625
<b>Z</b>	F	100	0,049	0,049
<b>J</b>	T	100	1,625	1,625
<b>J</b>	F	100	0,049	0,049
<b>JV</b>	T	350	1,625	0,133
<b>JV</b>	F	350	0,049	0,001

**Tabulka 13 – Výpočet selektivního čísla procesní haly.**

<b>Směr</b>	<b>Typ látky</b>	<b>Vzdálenost L (m)</b>	<b>A</b>	<b>S</b>
<b>S</b>	T	220	100	20,66
<b>S</b>	F	220	3	0,28
<b>Z</b>	T	100	100	100
<b>Z</b>	F	100	3	3
<b>J</b>	T	100	100	100
<b>J</b>	F	100	3	3
<b>JV</b>	T	350	100	8,16
<b>JV</b>	F	350	3	0,07

**Tabulka 14 – Výpočet selektivního čísla při přepravě sudů.**

<b>Směr</b>	<b>Typ látky</b>	<b>Vzdálenost L (m)</b>	<b>A</b>	<b>S</b>
<b>S</b>	T	220	83,3	17,2
<b>S</b>	F	220	2,5	0,517
<b>Z</b>	T	100	83,3	83,3
<b>Z</b>	F	100	2,5	2,5
<b>J</b>	T	100	83,3	83,3
<b>J</b>	F	100	2,5	2,5
<b>JV</b>	T	350	83,3	6,8
<b>JV</b>	F	350	2,5	0,204

Zvýrazněné řádky ve výše zmíněných tabulkách jsou situace, kdy hodnota selektivního čísla objektů v posuzovaném směru a vzdálenosti přesahuje 1 a je tedy potřeba detailněji analyzovat tato rizika použitím kvantitativní analýzy (QRA). Pro tuto analýzu byly použity metody FTA a ETA.

#### 6.4. DOW's Fire and Explosion Index

Prvotním krokem této metody je určení materiálového faktoru, což je míra potenciální energie, která se uvolní při požáru nebo výbuchu jako následek hoření nebo chemické reakce. Tato hodnota se stanovuje na základě hořlavosti  $N_F$ , reaktivity  $N_R$  a zdravotního faktoru  $N_H$ . Zdravotní faktor reprezentuje speciální procesní nebezpečí a je uvažován pouze v případě, že se jedná o toxické látky. V této práci je předmětem toxická látka a  $N_H$  tedy bude užíván.

Pro ETO jakožto hlavní látku užívanou v provozu jsou jednotlivé faktory následující[13]:

$N_F = 4$       Kapalina nebo plyn s bodem vzplanutí  $<22,8\text{ }^{\circ}\text{C}$  a bod varu  $<37,8\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

$N_R = 3$       Materiál, který je sám o sobě schopen detonace explozivním rozkladem nebo explozivní reakcí, ale vyžaduje iniciační zdroj nebo musí být zahřátý před iniciací – materiály citlivé na tepelný nebo mechanický šok při zvýšených teplotách a tlacích, materiály explozivně reagující s vosou i bez přívodu tepla nebo uzavření.

$N_H = 3$       Materiál, který může při krátkodobém působení může způsobit závažné přechodné nebo reziduální poškození zdraví včetně takových, které vyžadují ochranný oděv celého těla.

Vzhledem ke klasifikaci ETO je hodnota určena materiálového faktoru  $MF = 29$ . Jednotlivé přírážky byly zvoleny na základě splnění parametrů v příručce pro klasifikaci nebezpečí. Výsledná hodnota F&EI byla stanovena na 188,5 a řadí tento podnik do kritického stupně nebezpečnosti.

**Tabulka 15 - INDEX POŽÁRU A VÝBUCHU – Dow's FIRE & EXPLOSION INDEX**

PODNIK	DIVIZE	UMÍSTĚNÍ	DATUM
STANOVIŠTĚ	VÝROBNÍ JEDNOTKA	PROCESNÍ JEDNOTKA	
ZPRACOVAL	SCHVÁLIL	BUDOVA	
KONTROLOVAL			
LÁTKY V PROCESNÍ JEDNOTCE..... OXIRAN		NH...3	NF...4 NR...3
PROVOZNÍ STAV.....Provoz		NÁZEV UVAŽOVANÉ SUBSTANCE.....OXIRAN	
<b>MATERIÁLOVÝ FAKTOR</b>			<b>29</b>
1. Obecná procesní nebezpečí		Rozsah přírážky	Použitá
Základní hodnota faktoru		1.00	1.00
A. Exotermické reakce		0.30-1.25	-
B. Endotermické reakce		0.20-0.40	-
C. manipulace a přeprava látek		0.25-1.05	0.50
D. Umístění jednotky v uzavřených nebo vnitřních prostorech		0.25-0.90	0.50
E. Přístupnost k jednotce		0.20-0.35	-
F. Drenáž, zabezpečení proti protečení		0.25-0.50	-
Faktor obecných nebezpečí (F1)			2.00
2. Speciální procesní nebezpečí			
Základní hodnota faktoru		1.00	1.00
A. Toxické látky		0.20-0.80	0.60
B. Podtlak (<500 mm Hg)		0.50	-
C. Provoz uvnitř nebo blízko mezí hořlavosti s inertizací			
1. Skladovací nádrže (úložiště, zásobníková pole) hořlavých kapalin		0.50	-
2. Neustálený proces nebo porucha inertizace (poruch přístrojů)		0.30	-
3. Provoz trvale v rozsahu hořlavosti		0.80	0.80
D. Exploze prachu		0.25-2.00	-
E. Přetlak			-
F. Nízká teplota		0.20-0.30	-
G. Množství hořlavé/nestabilní látky			
1. Kapalin nebo plyny v procesu			0.65
2. Kapaliny nebo plyny v zásobníku			-
3. Zápalné pevné látky ve skladu, prach v procesu			-
H. Vliv koroze a eroze		0.10-0.75	0.10
I. Netěsnosti spojů a ucpávek		0.10-1.50	0.10
J. Zařízení s otevřeným ohněm			-
K. Tepelné výměníky s horkým olejem		0.15-1.15	-
L. Rotační zařízení		0.50	-
Faktor speciálních nebezpečí (F2)			3.25
Celkový faktor nebezpečnosti procesní jednotky (F1*F2) = F3			6.5
Index požáru a výbuchu (F3*MF = F&EI)			188.5

## 6.5. FTA

Stromem poruch byla analyzována vrcholová událost: Únik ETO z procesního zařízení (odparka nebo sterilizační komora). Tato událost je stěžejním předmětem posouzení rizik, protože vede k důsledkům, odhaleným metodou ETA.

Únik ETO může být způsoben přímo chybou člověka, nebo technickým nedostatkem. Tato událost může nastat za působení pouze jednoho z faktorů, proto operátor OR.

Chyba člověka může být způsobena nepozorností, neznalostí, nebo záměrně. Nepozornost a záměr jsou zde určeny jako základní události. Záměr je v této situaci úmyslné chování pracovníka vedoucí ke vzniku škody s vidinou msty nebo osobního zisku.

Neznalost může být způsobena nepřítomností na školení, kde by měl být každý pracovník seznámen mj. se správným technologickým postupem, chováním v případě vzniku nehody či havárie a předepsanými osobními ochrannými pracovními pomůckami. Dalším důvodem neznalosti vhodného chování je vstup nepovolané osoby do objektu a její manipulace se zařízeními.

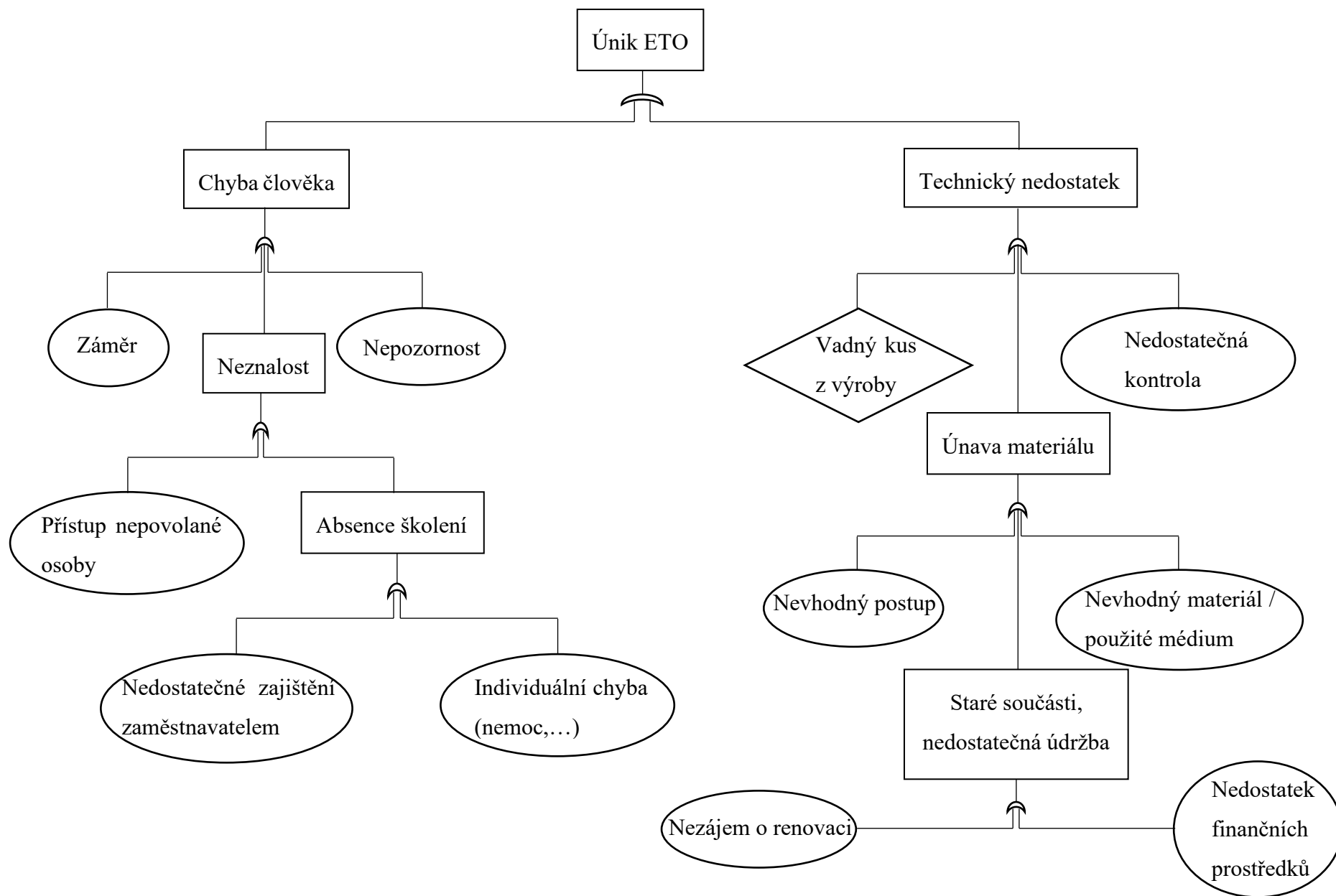
K absenci školení může vést osobní překážka (nemoc apod.) nebo přímo nezajištění školení zaměstnavatelem. Obě tyto situace jsou hodnoceny jako základní události.

Technický nedostatek může být způsoben vadným kusem z výroby – tato závada by se měla projevit například již při testovacím cyklu, nedostatečnou kontrolou zařízení nebo opotřebením materiálu. Vadný kus z výroby je událost, která není dále analyzována touto metodou a lze ji tak pokládat za základní. Nedostatečná kontrola zařízení je chybou lidského faktoru, a tedy základní událostí.

Opotřebení materiálu může být způsobeno volnou nevhodného pracovního postupu, nevhodných látek nebo nedostatečnou údržbou. Nevhodný pracovní postup či látky by měly být eliminovány při vzniku technologie a jejím nedodržením jsou obě tyto situace hodnoceny jako základní událost.

K nedostatečné údržbě vede nezájem o renovaci nebo nedostatek finančních prostředků pro údržbu, opravu či renovaci. Tyto události jsou základní.





Obrázek 9 - Analýza metodou ETO

## 6.6. ETA

Stromem událostí pro vybranou situaci byly zjištěny pravděpodobné situace, které mohou nastat po úniku ETO ze sterilizační komory. Právě únik média je vrcholovou událostí, ze které jsou poté odvozovány možné negativní dopady v závislosti, na pravděpodobnosti, s jakou byla splněna podmínka stanoveného faktoru, respektive zda byla splněna či ne. Při standardním (reálném) využívání metody FTA jsou parametry splnění hodnoceny číselnou pravděpodobností. V případě závažných havárií způsobených ETO se jedná pouze o jednotky těchto událostí, a kvůli nedostatku informací zde není použito toto číselné hodnocení, protože by mohlo dojít k velmi zavádějícím výsledkům. Stanovené faktory jsou ovšem definované na základě informací z havárií.

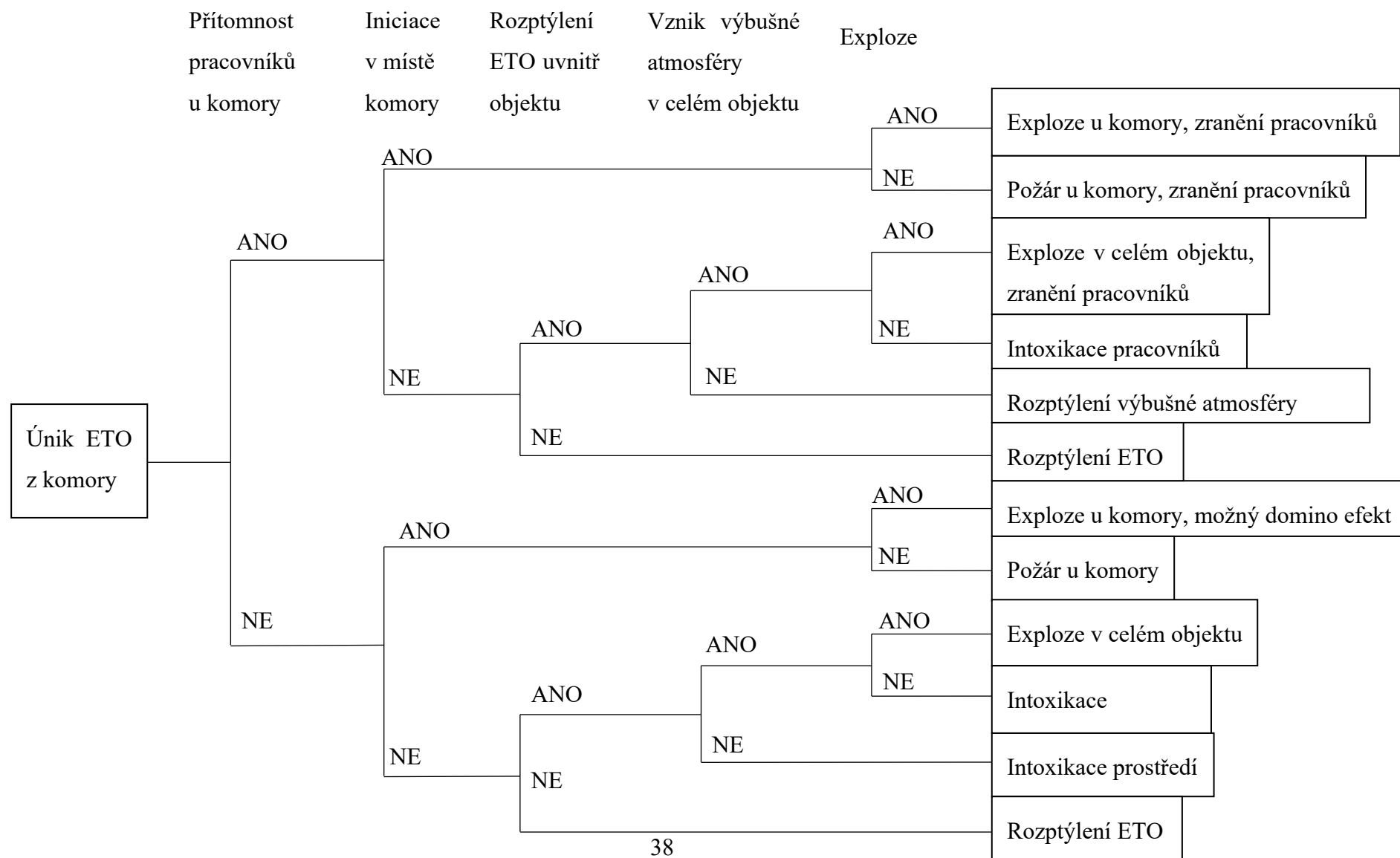
Prvním faktorem je přítomnost pracovníků obsluhy komor v jejich blízkosti, tedy v blízkosti místa úniku ETO. V případě, že bude splněna tato podmínka, součástí možného důsledku bude vždy ohrožení jejich zdraví, protože dojde k bezprostřednímu kontaktu s látkou.

Druhým faktorem je iniciace ETO v bezprostřední blízkosti místa úniku. V případě splnění může dojít k hoření směsi, v případě nesplnění pak pouze k rozptýlení ETO a v závislosti na jeho koncentraci k působení na pracovníky.

Třetím faktorem je rozptýlení ETO uvnitř celého objektu, tedy úniku směsi v objemu celé komory. Prouděním vzduchu v objektu pravděpodobně dojde ke zředění směsi a snížení jeho koncentrace, zároveň to ale znamená zasažení větší plochy, která se tak stává místem pro potenciální škodu. Jestliže nebude splněna tato podmínka, důsledek bude vždy minimální a k odstranění vzniklé škody bude dostačující použít standardních cest ventilace.

Čtvrtým faktorem je vznik výbušné atmosféry v celém objektu. Tento faktor bude velmi snadno splnitelný, protože dolní mez výbušnosti ETO nastává již při 3 obj. %.

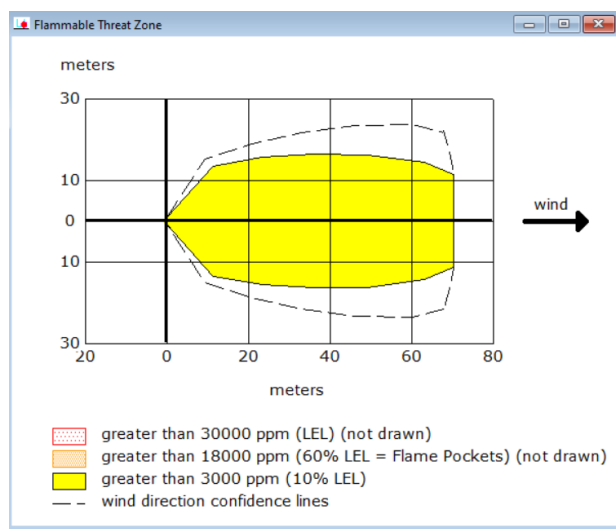
Pátým faktorem je exploze, která bude mít nejfatálnější důsledky a dopady.



Obrázek 10 - Analýza metodou FTA

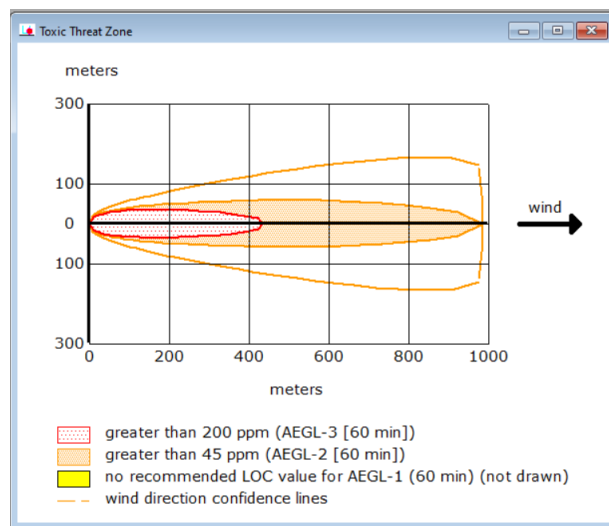
## 6.7. ALOHA

Programem ALOHA byla vymodelována potenciální zasažená zóna při úniku 500 kg ETO, tedy obsahu jednoho sudu. V případě mraku hořlavých par ETO je oblast znázorněna obrázkem 8. Nejnebezpečnější zóna, kde koncentrace dosahuje dolní meze výbušnosti je do vzdálenosti 17 metrů od místa úniku, zóna s koncentrací dosahující 60 % dolní meze výbušnosti zasáhne oblast do vzdálenosti 22 metrů a zóna s koncentrací dosahující 10 % dolní meze výbušnosti se rozprostře nad územím do vzdálenosti 70 metrů.



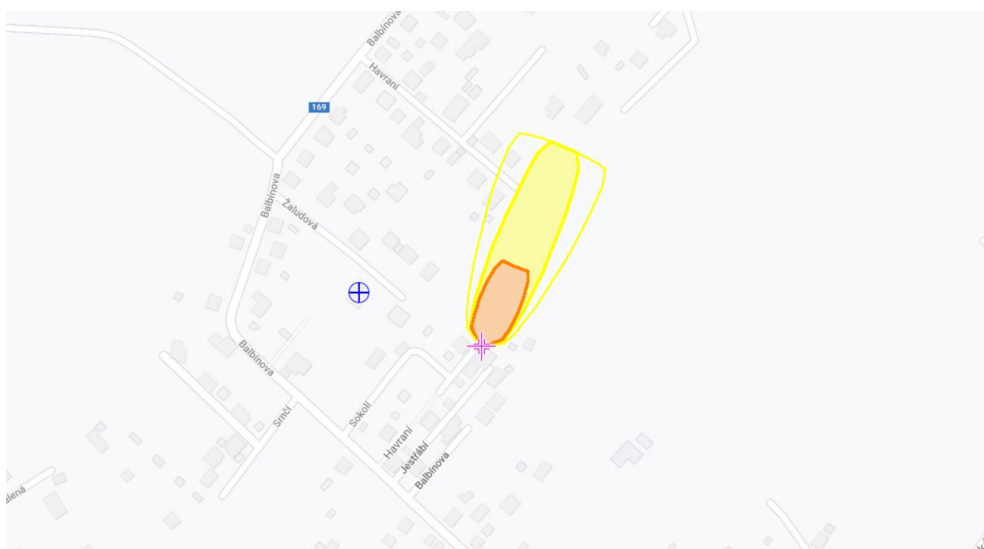
**Obrázek 11 - Plocha zasažená mrakem hořlavých par**

Modelování oblasti zasažené mrakem par v případě toxických účinků ETO je znázorněno obrázkem 9. Červeně znázorněná oblast s koncentrací 360 mg/m<sup>3</sup> dosahuje do vzdálenosti 433 m od místa úniku, oranžově znázorněná oblast s koncentrací 80 mg/m<sup>3</sup> zasahuje území do vzdálenosti 986 m a třetí oblast není znázorněna, protože v této části dojde k dostatečnému naředění směsi, že nedojde k projevení toxických účinků



**Obrázek 12 - Plocha zasažená mrakem s toxickými účinky**

Díky zadání meteorologických podmínek lze v programu vymodelovat směr vývoje a postupu vzniklých mraků vzhledem k látce a povaze zařízení, ze kterého došlo k úniku. Obrázek 9 znázorňuje tento vývoj při průměrných meteorologických podmínkách v analyzované oblasti.



**Obrázek 13 - Zanesení mraku par ETO do mapy**

## 7. Navržená opatření

Při běžném posouzení rizik se porovnává, zda jsou stávající opatření dostatečná a doporučují se opatření přísnější a efektivnější. Protože předmětem této práce je modelový objekt, navržená opatření jsou doporučením pro „nový podnik“.

Jak již bylo zmíněno v kapitole 5.2.1, pro snížení rizika je potřeba zavést preventivní opatření ke každému z vybraných scénářů. Tato opatření se vztahují vždy k jedné specifické situaci, a proto je nelze považovat za komplexní. Komplexní opatření ale nastavit lze, a to s cílem snížení pravděpodobnosti iniciace a vzniku výbuchu, v případě úniku ETO zamezení vzniku výbušné atmosféry a k ochraně zdraví pracovníků.

K zamezení iniciace a následnému výbuchu vede eliminace možných iniciátorů, nejzásadnějším opatřením tedy bude používání antistatických OOPP, omezení používání mobilních telefonů, přísný zákaz kouření v celém areálu. Vzhledem k minulým haváriím je důležitým opatřením i kontrola dodržování pracovních postupů, které lze dosáhnout bezpečnostním programem, jež zamezí případné přeskočení jednotlivých kroků technologie.

Pro zamezení vzniku výbušné atmosféry významně přispěje instalace stabilních hasicích zařízení (sprinklerových) s obsahem  $\text{CO}_2$ , jakožto hasicího média, a zároveň dostatek přenosných hasicích přístrojů (rovněž plněných  $\text{CO}_2$ ). Toto opatření je úzce v souladu s aplikací detektorů koncentrace ETO jak v místech, kde je pravděpodobný jeho únik (skladovací prostor, odparka, sterilizačních komor apod.), tak i v místech méně pravděpodobných (podél potrubí pro případ, že by došlo k jeho porušení). V případě, že nastane situace, kdy budou tato opatření aktivní, navazujícím opatřením je dostatečná ventilace. Ta může být použita i pouze v případě úniku dílčího množství ETO a zamezit tak vzniku výbušné atmosféry pouze cirkulujícím vzduchem.

Míra ochrany zdraví pracovníků je stanovena na základě klasifikace ETO podle CLP. Protože se jedná o látku akutně toxickou při inhalační expozici, hlavním OOPP dýchacích cest bude polomaska s vhodným filtrem, podle ČSN EN 450+A1 se doporučuje použít kombinovaný filtr FFA<sub>X</sub> (chrání před organickými parami s bodem varu nižším než 65 °C), nebo izolační dýchací přístroj. Nedílným opatřením je pravidelné školení pracovníků, jehož obsahem by měla být správná výrobní praxe a technologické postupy, bezpečnost a ochrana

zdraví při práci, požární ochrana a dodatkem může být cvičení připravenosti na nestandardní situace.

Podle velikosti areálu by stálo za úvahu zřídit podnikovou jednotku požární ochrany. V případě havárie by byla rychlost zásahu nesrovnatelně nižší, oproti jednotkám požární ochrany kraje, stejně jako znalost konkrétních postupů při zdolávání havárie.

## 8. Závěr práce

Sledováním technologických postupů, kde je využíván etylenoxid jako sterilizační médium vede k ucelené představě, jak se nakládá s látkou, o které si na první pohled neřekneme, že bude tou nejlepší volbou pro kontakt primárně se zdravotnickými prostředky. Její nebezpečné vlastnosti dožadují pozornosti při volbě média pro průmyslové procesy, ovšem právě některé tyto mohou být využity právě s cílem dosáhnout určité třídy čistoty.

V dnešní době se zřídka stane havárie nebo závažná havárie v důsledku nedodržení pracovního postupu. Tato příčina je způsobená nevyzpytatelností lidského faktoru a velmi obtížně se eliminuje. Může se zdát, že za většinou havárií je nevhodný stav procesního nebo skladovacího zařízení. I zde je ale na vině lidský faktor, respektive jeho absence. Špatnému technickému stavu bývá dosaženo právě zanedbáním pravidelné údržby, kontrol nebo renovace zastaralých součástí procesních jednotek. Na druhou stranu je dnes používáno velké množství systémů, které vedou databáze kontrol a revizí, čímž se předchází opomenutí.

Z provedené analýzy vyplývá, že se opravdu jedná o nebezpečný systém, ve kterém i sebemenší pochybení může vést k fatálním důsledkům. Posouzením rizik byly vytyčeny možné scénáře, která určením hodnoty rizika vypovídají právě o nebezpečnosti systému. Metodou výběru podle se podařilo stanovit konkrétní míru nebezpečí jednotlivých procesních jednotek a modelačním programem byla určena potenciální zóna zasažení. Jedná se pouze o modelaci zasažené zóny při průměrných podmínkách, v reálném čase může ovšem dojít k diametrálně odlišnému poli působení. Z výsledku výběrové metody byly zhodnoceny všechny posuzované procesy jako natolik nebezpečné, že byly provedeny i deduktivní metody FTA a ETA, jimiž byly specifikovány nejpravděpodobnější příčiny a důsledky.

Logickým zhodnocením výsledků byl stanoven komplexní systém doporučených opatření pro snížení rizik na přijatelnou či podmíněčně přijatelnou úroveň. Při aplikaci všech těchto navržených opatření a jejich vhodném a správném použití však ve většině případů dojde ke snížení závažnosti. Protože se jedná o proces, který není zcela automatizovaný, v otázce pravděpodobnosti bude vždy mít zásadní podíl lidský faktor.



## Seznam použité literatury

- [1]. Komora pro sterilizaci ethylenoxidem. In: *Vekamaf.cz* [online]. [cit. 2021-04-16]. Dostupné z: <https://www.vekamaf.cz/zarizeni/komora-pro-sterilizaci-ethylenoxidem/>
- [2]. *Sterilizace* [online], 2018. In: . Praha, s. 45 [cit. 2021-04-16]. Dostupné z: [http://old-biomikro.vscht.cz/vyuka/fm/L7\\_Sterilization\\_2018.pdf](http://old-biomikro.vscht.cz/vyuka/fm/L7_Sterilization_2018.pdf)
- [3]. Steris. *Steris-ast.com* [online]. Mentor, Ohio [cit. 2021-04-16]. Dostupné z: <https://www.steris-ast.com/services/ethylene-oxide-sterilization/>
- [4]. Ethylenoxid a jeho deriváty. In: *Petroleum.cz* [online]. [cit. 2021-04-16]. Dostupné z: <http://www.petroleum.cz/vyroby/ethylenoxid-ethylenglykoly.aspx>
- [5]. *Safety Data Sheet - Ethylene oxide*, 2020. 13. Radnor, Pensylvania: Airgas, USA. CAS: 75-21-8.
- [6]. ECHA - European Chemical Agency: *Registered dossier* [online], 2019. Diegem, Belgium [cit. 2021-04-16]. Dostupné z: <https://echa.europa.eu/cs/registration-dossier/-/registered-dossier/15813>
- [7]. BERNATÍK, Aleš, 2019. *Principy a metody analýzy rizik* [online]. Ostrava [cit. 2021-04-16].
- [8]. ECHA - European Chemical Agency. *ECHA - European Chemical Agency* [online]. [cit. 2021-04-16]. Dostupné z: <https://echa.europa.eu/cs/regulations/reach/understanding-reach>
- [9]. *Nariadení Evropského parlamentu a rady č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek*, 2006. In: . Brusel, Belgie, ročník 2006, číslo 396.
- [10]. *PubChem* [online]. [cit. 2021-04-16]. Dostupné z: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Ethylene-oxide>
- [11]. ČSN EN ISO 14644-1. *Čisté prostory a příslušná řízená prostředí*. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2015. 36 stran.
- [12]. VYR 36 - Čisté prostory. In: *SÚKL - Státní Ústav pro Kontrolu Léčiv* [online]. Praha [cit. 2021-04-16]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/leciva/vyr-36>
- [13]. *DOW's Fire & Explosion Index Hazard Classification Guide*, 1994. 7th edition. New York: American Institute of Chemical Engineers. ISBN 0-8169-0623-8.

- [14]. Formaldehyde: More than Meets the Eye. In: *Tuttnauer* [online]. [cit. 2021-04-16]. Dostupné z: <https://tuttnauer.com/blog/formaldehyde-low-temperature-sterilization>
- [15]. FARMER, Philip José, c1982. *The purple book*. New York, N.Y.: distributed by Pinnacle Books. ISBN 9780523485294.
- [16]. *Zákon č. 224/2015 Sb. o prevenci závažných havárií*, 2015. In: . Praha, číslo 224.
- [17]. Osobní poznámky a zápisy ze střední školy
- [18]. CSB. *Chemical Safety and Hazards Investigation Board* [online]. Washington DC, USA [cit. 2021-04-16]. Dostupné z: <https://www.csb.gov/about-the-csb/mission/>
- [19]. Chemical Plant Blast Heard 20 Miles Away, 1962. *Desert Sun*. **35**(218), 1. Dostupné z: <https://cdnc.ucr.edu/?a=d&d=DS19620417.2.14&e=-----en--20--1--txt-txIN-----1>
- [20]. *Sterilization facility layout* [online], 2013. In: . [cit. 2021-04-16]. Dostupné z: <https://www.aidic.it/cet/13/31/078.pdf>
- [21]. Deadly explosion at ethylene oxide plant in Spain, 2020. In: *Chemistry World* [online]. [cit. 2021-04-16]. Dostupné z: <https://www.chemistryworld.com/news/deadly-explosion-at-ethylene-oxide-plant-in-spain/4011005.article>
- [22]. Sterigenics Ethylene Oxide Explosion, 2006. In: *CSB* [online]. [cit. 2021-04-16]. Dostupné z: <https://www.csb.gov/sterigenics-ethylene-oxide-explosion/>
- [23]. *Nařízení Evropského parlamentu a rady č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí*, 2008. In: . Brusel, Belgie.
- [24]. Program ALOHA 5.4.7., CAMEO ALOHA, U.S. EPA, 2016. Dostupné z <http://www.epa.gov/osweroel/content/cameo/aloha.htm>

## Seznam obrázků

Obrázek 1 - Produkty dalšího zpracování ETO[6] .....	2
Obrázek 2 - Sterilizační komora .....	9
Obrázek 3 - Série komor v jedné lince se systémem potrubí.....	10
Obrázek 4 - Škody po události v Kentucky .....	12
Obrázek 5 - Následky po výbuchu v Kalifornii .....	13
Obrázek 6 - Výbuch skladu ETO ve Španělsku .....	13
Obrázek 7 - Matice rizik .....	17
Obrázek 8 - Rozložení objektů v areálu.....	30
Obrázek 9 - Analýza metodou ETO .....	36
Obrázek 10 - Analýza metodou FTA.....	38
Obrázek 11 - Plocha zasažená mrakem hořlavých par .....	39
Obrázek 12 - Plocha zasažená mrakem s toxickými účinky.....	40
Obrázek 13 - Zanesení mraku par ETO do mapy .....	40

## Seznam tabulek

Tabulka 1 - Definování jednotlivých tříd čistoty podle počtu přípustných částic[16] .....	6
Tabulka 2 - STUPNĚ NEBEZPEČNOSTI podle F&EI INDEXU.....	20
Tabulka 3 - Stupně závažnosti posuzovaného scénáře. ....	26
Tabulka 4 - Stupně pravděpodobnosti posuzovaného scénáře. ....	26
Tabulka 5 - Hodnocení scénářů      Tabulka 6 - Matice rizik .....	26
Tabulka 7 – Hodnocení scénářů s      Tabulka 8 - Matice zbytkových rizik .....	28
Tabulka 9 - Výpočet indikačního čísla ve skladovacím prostoru. ....	29
Tabulka 10 - Výpočet indikačního čísla procesní haly.....	29

Tabulka 11 - Výpočet indikačního čísla při přepravě sudů. ....	30
Tabulka 12 – Výpočet selektivního čísla ve skladovacím prostoru.....	31
Tabulka 13 – Výpočet selektivního čísla procesní haly. ....	31
Tabulka 14 – Výpočet selektivního čísla při přepravě sudů. ....	32
Tabulka 15 - INDEX POŽÁRU A VÝBUCHU – Dow's FIRE & EXPLOSION INDEX.	34

## Seznam příloh

Příloha 1 – Výsledky programu ALOHA .....	48
---	----

## **Příloha 1 – Výsledky programu ALOHA**

### Vstupní data z programu

#### **SITE DATA:**

Location: OSTRAVA, CZECH REPUBLIC  
Building Air Exchanges Per Hour: 1.00 (unsheltered single storied)  
Time: April 14, 2021 0938 hours DST (using computer's clock)

#### **CHEMICAL DATA:**

Chemical Name: ETHYLENE OXIDE  
CAS Number: 75-21-8                      Molecular Weight: 44.05 g/mol  
AEGL-1 (60 min): N/A   AEGL-2 (60 min): 45 ppm   AEGL-3 (60 min): 200 ppm  
IDLH: 800 ppm   LEL: 30000 ppm   UEL: 1000000 ppm  
Carcinogenic risk - see CAMEO Chemicals  
Ambient Boiling Point: 9.4° C  
Vapor Pressure at Ambient Temperature: greater than 1 atm  
Ambient Saturation Concentration: 1,000,000 ppm or 100.0%

#### **ATMOSPHERIC DATA: (MANUAL INPUT OF DATA)**

Wind: 5 meters/second from SSW at 3 meters  
Ground Roughness: urban or forest   Cloud Cover: 5 tenths  
Air Temperature: 15° C                      Stability Class: D  
No Inversion Height                      Relative Humidity: 50%

#### **SOURCE STRENGTH:**

Leak from short pipe or valve in vertical cylindrical tank  
Flammable chemical escaping from tank (not burning)  
Tank Diameter: 0.9 meters                      Tank Length: 1.2 meters  
Tank Volume: 0.76 cubic meters  
Tank contains liquid                      Internal Temperature: 15° C  
Chemical Mass in Tank: 500 kilograms  
Tank is 74% full  
Circular Opening Diameter: 5 centimeters  
Opening is 0 meters from tank bottom  
Release Duration: 3 minutes  
Max Average Sustained Release Rate: 190 kilograms/min  
(averaged over a minute or more)  
Total Amount Released: 500 kilograms  
Note: The chemical escaped as a mixture of gas and aerosol (two phase flow).

### Plocha zasažená toxickým účinkem

#### **THREAT ZONE:**

Model Run: Heavy Gas  
Red : 433 meters --- (200 ppm = AEGL-3 [60 min])  
Orange: 986 meters --- (45 ppm = AEGL-2 [60 min])  
Yellow: no recommended LOC value --- (N/A = AEGL-1 [60 min])

Plocha zasažená hořlavým účinkem

THREAT ZONE:

Threat Modeled: Flammable Area of Vapor Cloud

Model Run: Heavy Gas

Red : 17 meters --- (30000 ppm = LEL)

Note: Threat zone was not drawn because effects of near-field patchiness make dispersion predictions less reliable for short distances.

Orange: 22 meters --- (18000 ppm = 60% LEL = Flame Pockets)

Note: Threat zone was not drawn because effects of near-field patchiness make dispersion predictions less reliable for short distances.

Yellow: 70 meters --- (3000 ppm = 10% LEL)